

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

### Отризол-DF<sup>®</sup> с ментолом и эвкалиптом

#### Торговое название

Отризол-DF<sup>®</sup> с ментолом и эвкалиптом

#### Международное непатентованное название

Ксилометазолин

#### Лекарственная форма

Спрей назальный 0,1%, 10 мл

#### Состав

100 мл препарата содержит

*активное вещество* - ксилометазолина гидрохлорид 0,1г;

*вспомогательные вещества*: натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия фосфата додекагидрат, натрия хлорид, бензалкония хлорид, динатрия эдетат, левоментол, цинеол, сорбитол, жидкий кристаллизующийся 70 %, масло касторовое, полиоксил гидрогенизированное (кремофор RH 40), вода очищенная.

#### Описание

Опалесцирующий раствор белого цвета с запахом ментола и эвкалипта.

#### Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний респираторной системы. Назальные препараты. Антикongестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики. Ксилометазолин

Код АТХ R01AA07

#### Фармакологические свойства

##### Фармакокинетика

При местном применении в рекомендуемых дозах препарат практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно

определить современными аналитическими методами.

### **Фармакодинамика**

Отризол-DF<sup>®</sup> с ментолом и эвкалиптом относится к альфа-адреномиметикам из группы производных имидазолина. В низких концентрациях действует на  $\alpha_2$ -адренорецепторы, в высоких концентрациях оказывает действие на  $\alpha_1$ -адренорецепторы. При местном применении вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, уменьшает кровоток в венозных синусах, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носа, уменьшает количество отделяемого секрета, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание при ринитах.

Содержащиеся в препарате левоментол и цинеол оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. Действие наступает через 5 - 10 минут, и сохраняется на протяжении 6-8 часов, спазм кровеносных сосудов сохраняется до 8-10 часов.

### **Показания к применению**

Для облегчения заложенности носа, связанной с простудой, аллергическим ринитом (включая сенную лихорадку), синусит.

### **Способ применения и дозы**

Интраназально.

*Взрослые и дети старше 12 лет:* по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход с интервалом 8-10 часов.

Не следует применять более 3 раз в сутки, а также не следует применять более 10 дней.

### **Побочные действия**

*часто:*

- головная боль
- при частом или длительном применении возможно раздражение или сухость слизистых носа, атрофия слизистой носа, жжение, чиханье, зависимость, гиперсекреция, хронический ринит

*редко:*

- сердцебиение, тахикардия, аритмии, повышение артериального давления
- тошнота
- бессонница
- аллергическая реакция (отек Квинке, крапивница, зуд)
- депрессия (при длительном применении высоких доз)
- отек слизистой оболочки носа
- нарушение зрения

*очень редко:*

- возбуждение
- утомляемость, сонливость, заторможенность
- бронхоспазм
- раздражение кожи

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к ксилометазолину или любому другому компоненту препарата
  - атрофический ринит
  - закрытоугольная глаукома
  - хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе)
  - гипертиреоз
  - выраженный атеросклероз
  - артериальная гипертензия
  - тахикардия
  - тяжелые заболевания глаз
  - беременность, период лактации
  - одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период до 14 дней после окончания их применения
  - пациенты с трансфеноидальной гипопизэктомией или хирургическим вмешательством
  - детский возраст до 12 лет
- с *осторожностью*:
- сахарный диабет
  - порфирия
  - гиперплазия предстательной железы
  - феохромоцитома

### **Лекарственное взаимодействие**

Несовместим с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами.

### **Особые указания**

Не следует самостоятельно превышать рекомендованные дозы и применять препарат в непрерывном режиме более 10 дней.

Длительное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит).

Применять с осторожностью при ишемической болезни сердца (ИБС).

Отризол-DF<sup>®</sup> можно применять только после тщательно взвешенного риска применения:

- у пациентов, которые проходят лечение моноаминоксидаза-ингибиторами (МАО-ингибиторами) и другими потенциально повышающими давление лекарственными препаратами
- при повышенном внутриглазном давлении, в частности, при закрытоугольной глаукоме

- при тяжелых сердечных заболеваниях, связанных с нарушением кровообращения (например, коронарная болезнь сердца, гипертония)
- при феохромоцитоме
- при нарушениях обмена веществ (например, гипертиреозе, сахарном диабете)
- при порфирии,
- при гиперплазии простаты

В частности, при длительном применении и передозировке противоотечных ринологических препаратов их действие может ослабевать. Как следствие чрезмерного влияния на слизистую оболочку носа ринологических препаратов, возможны проявления:

- реактивной гиперемии слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит),
- атрофия слизистой оболочки.

Ввиду наличия в составе лекарственного средства консерванта бензалкония хлорида, возможно раздражение кожных покровов и слизистой оболочки.

#### *Детский возраст*

Противопоказан в детском возрасте до 12 лет.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами*

Препарат в рекомендуемых дозах не влияет на способность управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

#### **Передозировка**

*Симптомы:* чувство тревоги, возбуждение, галлюцинации и судороги; гипотермия, летаргия, сонливость, кома; миоз, мидриаз, повышенное потоотделение, лихорадка, бледность кожных покровов, цианоз, тошнота и рвота, тахикардия, брадикардия, сердечная аритмия, остановка сердца, пальпитация, гипертензия, шокоподобная гипотония, отек легких, угнетение дыхания и апноэ, психические расстройства. У детей после передозировки развиваются в основном симптомы со стороны ЦНС, включающие судороги, кому, брадикардию, апноэ и гипертензию, которая может перейти в гипотонию.

Клиническая картина интоксикации может быть смазана, т.к. фазы стимуляции ЦНС чередуются с фазами угнетения ЦНС.

*Лечение:* немедленно назначают активированный уголь (адсорбент), натрия сульфат (слабительное средство) или промывание желудка. При снижении артериального давления назначают неселективные альфа-блокаторы. Применение вазопрессоров противопоказано. При необходимости проводят жаропонижающую, противосудорожную терапию и искусственную вентиляцию легких.

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 мл препарата помещают в коричневые пластиковые флаконы с

распылительной насадкой и защитным колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

2 года 6 месяцев

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Производитель**

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел.: (727) 253-03-88

**Владелец регистрационного удостоверения**

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

*наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz