

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20 __ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Отризол-DF®

Международное непатентованное название

Ксилометазолин

Лекарственная форма, дозировка

Отризол-DF®, спрей назальный 0,05%, 0,1%, 10 мл, 15 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Ксилометазолин

Код АТХ R01AA07

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется для облегчения заложенности носа, связанной с простудой, аллергическим ринитом (включая сенную лихорадку), синусит.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- при повышенном кровяном давлении, сердечно-сосудистых заболеваниях. Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT имеют повышенный риск развития тяжелой желудочковой аритмии при лечении ксилометазолином
- одновременный прием трициклических или тетрациклических антидепрессантов с симпатомиметиками может усиливать симпатомиметический эффект ксилометазолина и поэтому не рекомендуется

- атрофический ринит
- закрытоугольная глаукома
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе)
- гипертиреоз
- сахарный диабет
- выраженный атеросклероз
- артериальная гипертензия
- тахикардия
- тяжелые заболевания глаз
- феохромоцитома
- порфирия
- гиперплазия предстательной железы
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период до 14 дней после окончания их применения
- пациенты с трансфеноидальной гипofизэктомией или хирургическим вмешательством
- детский возраст до 12 лет (для Отризола-DF® 0,05 %)
- детский возраст до 12 лет (для Отризола-DF® 0,1 %)
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

- Применять с осторожностью при ишемической болезни сердца (ИБС)
- 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.
- пациенты с синдромом удлиненного интервала QT имеют повышенный риск развития тяжелой желудочковой аритмии при лечении ксилометазолином

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Совместное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 14 дней после его отмены, а также с трициклическими антидепрессантами может привести к повышению артериального давления.

Специальные предупреждения

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

Применение в педиатрии

Применение у детей только по рекомендации врача.

Фертильность, беременность и лактация

Не рекомендуется в связи с недостаточным опытом применения.

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно лишь в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка и плода.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Интраназально.

Необходимо снять защитный колпачок, осторожно нажать на крышку – распылитель 1 - 2 раза, чтобы раствор поступил к распылителю и разбрызгивался. Затем насадку флакона следует поместить в носовой проход, и резким надавливанием на распылитель, воспроизвести впрыскивание, вынимать насадку нужно не разжимая распылитель.

0,05 % спрей для взрослых и детей с 12 лет: по 2 впрыскивания в каждый носовой проход 1-2 раза в день.

0,1% спрей для взрослых и детей старше 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой проход 1 – 2 раза в день.

Не следует применять более 3 раз в день.

Курс лечения не более 5 – 7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не следует назначать препарат с профилактической целью.

Детям применять только по назначению врача!

Кормящим матерям и беременным женщинам не рекомендуется принимать в связи с недостаточным опытом применения. Применение препарата при беременности и в период лактации возможно лишь в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка и плода.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Категория частоты определяется для каждого вида нежелательной реакции в соответствии с частотой, зарегистрированной на основе данных клинических исследований: Очень часто ($\geq 1/10$), Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), Очень редко ($< 1/10000$)

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частые нежелательные реакции ($\geq 1/100$ до $< 1/10$):

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

Нечастые нежелательные реакции ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$):

сердцебиение, нарушение сердечного ритма, повышение артериального давления, тошнота, рвота, аллергическая реакция (отек Квинке, крапивница, зуд), депрессия (при длительном применении высоких доз и нарушение зрения.

Очень редкие нежелательные реакции ($< 1/10000$):

возбуждение, головная боль, утомляемость, сонливость, заторможенность, бессонница, галлюцинации и судороги (особенно у детей), бронхоспазм и раздражение кожи.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг или 1 мг, вспомогательные вещества: динатрия гидрофосфата додекагидрат, натрия

дигидрофосфата дигидрат, натрия хлорид, динатрия эдетат, бензалкония хлорид (в виде 10 % раствора), вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата в полипропиленовые флаконы с крышкой - распылителем и защитным колпачком.

Или по 10 мл, 15 мл препарата в пластиковые коричневые флаконы с помповым дозирующим устройством, включающим алюминиевую завальцовывающуюся крышку с погружной трубкой и пластиковый наконечник распылитель с защитным колпачком.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящиеся.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Условия хранения

Храните в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

без рецепта

Держатель регистрационного удостоверения

Казахстан

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

тел./факс: (727) 253-03-88

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz

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

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

тел./факс: (727) 253-03-88

адрес электронной почты: dosfarm@dosfarm.kz