

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
09.07.12 № 503
Регистрационное удостоверение
№ UA/3664/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЭВКАЗОЛИН АКВА
(EUCAZOLIN[®] AQUA)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: xylometazoline;

1 г спрея содержит ксилометазолина гидрохлорида в пересчёте на 100 % вещество 1 мг;
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; масло эвкалиптовое; динатрия эдетат; пропиленгликоль; полиэтиленгликоль 1500; повидон; гипромелоза; полисорбат 20; натрия гидрофосфат, додекагидрат; калия дигидрофосфат; вода для инъекций.

Лекарственная форма. Спрей назальный.

Препарат при выходе из флакона через насос-дозатор с распылителем назального назначения распыляется в виде аэрозольной струи, имеющей специфический запах и представляющей собой диспергированные в воздухе частицы жидкости.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты. Код АТС R01A A07.

Эвказолин Аква относится к неселективным α -адреномиметикам. При нанесении на слизистую оболочку носа оказывает противоотечное действие, уменьшает гиперемию и экссудацию, что способствует облегчению носового дыхания, уменьшению кровотока в венозных синусах.

Препарат оказывает преимущественно местное действие, всасывается через слизистые оболочки при обычном использовании в незначительном количестве. Действие препарата начинается через 5-10 минут и продолжается в течение 5-6 часов.

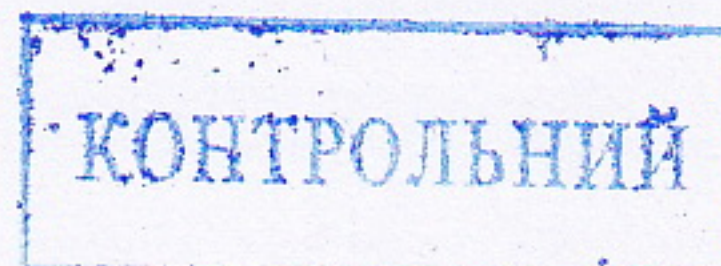
Показания к применению.

Симптоматическое лечение заложенности носа при простуде, сенной лихорадке, аллергических ринитах, синуситах.

Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа.

Вспомогательная терапия среднего отита (для уменьшения отёка слизистой оболочки полостей носа).

При диагностических вмешательствах (риноскопии).



Противопоказания.

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, острые коронарные заболевания, коронарная астма, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, трансфеноидальная гипofизэктомия или наличие в анамнезе трансназальных/трансоральных хирургических вмешательств с обнажением твёрдой мозговой оболочки. Сопутствующее лечение ингибиторами MAO и на протяжении 2 недель после прекращения их применения.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Препарат не следует применять непрерывно на протяжении длительных периодов (более 10 дней подряд) при хронических ринитах. Длительное лечение препаратом может вызвать обратный эффект.

Не следует превышать рекомендованную дозу препарата, особенно при лечении детей и пожилых людей.

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам, у которых при применении адренергических препаратов возникают сильные реакции, проявляющиеся в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии, повышения артериального давления.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, больным сахарным диабетом, с заболеваниями щитовидной железы, с затрудненным мочеиспусканием.

В связи с сосудосуживающим действием препарата возможно повышение внутриглазного давления.

Каждую упаковку капель должен использовать только один человек, чтобы избежать инфицирования.

Особые предостережения.***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Препарат нельзя применять во время беременности.

Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому женщинам, которые кормят грудью, можно применять препарат только тогда, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребёнка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и сложными механизмами при применении в рекомендованных дозах, но следует учитывать вероятность возникновения временного нарушения зрения.

Дети. Эвказолин Аква применяют детям старше 10 лет.

Способ применения и дозы.

Для местного применения. Непосредственно перед применением нужно подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы согреть его до температуры тела.

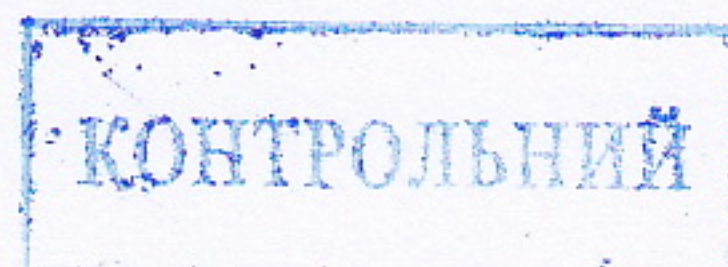
Взрослым и детям старше 10 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Курс лечения зависит от течения заболевания и не должен превышать 10 дней подряд.

После окончания курса лечения препарат можно назначать снова только через несколько дней и после консультации с врачом. Длительность лечения детям определяет врач индивидуально.

Передозировка.

При слишком частом использовании препарата в повышенной концентрации могут проявляться симптомы передозировки в виде головной боли, сухости в носу, тошноты,



депрессии, повышения артериального давления, кратковременного нарушения зрения. Необходимо прекратить использование препарата и применить препараты-антагонисты: симпатолитики и α -адреноблокаторы (фентоламин, тропафен), симптоматическую терапию.

Если препарат случайно выпили, необходимо промыть желудок, принять слабительные средства и энтеросорбенты. Показано лечение α -адреноблокаторами; симптоматическая терапия.

Побочные эффекты.

Возможны побочные явления: жжение в носу или горле, покальвания, сухость в носу, чихание, тошнота, одышка, ангионевротический отёк. В единичных случаях возможны системные аллергические реакции. При продолжительном применении или частом использовании высоких концентраций могут отмечаться отёк слизистой оболочки носа, проявления резорбтивного эффекта в виде головокружения, головной боли, бессонницы, рвоты, повышения артериального давления, сердцебиения, нарушения сердечного ритма, кратковременного нарушения зрения. При особенно продолжительном применении препарата в высоких дозах может развиваться депрессивное состояние.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Эвказолин Аква взаимодействует с другими лекарственными средствами только при наличии резорбтивного эффекта. Препараты-адреномиметики других групп усиливают действие Эвказолина Аква. Адренолитики и симпатолитики, антагонисты кальция ослабляют его эффект.

Совместное введение ингибиторов моноаминоксидазы или трициклических антидепрессантов может приводить к увеличению артериального давления вследствие влияния этих препаратов на сердечно-сосудистую систему.

Срок годности. 2 года.

Не использовать препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 г во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ