

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
31.10.07 № 663
Регистрационное удостоверение
№ UA/1881/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФАРМАЗОЛИН® Н
(Farmazoline® N)

Общая характеристика:

международное и химическое названия: Xylometazoline; 2-(4-1,1-диметилэтил-2,6-диметилбензил)-2-имидазолина гидрохлорид;

основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость;

состав: 1 мл раствора содержит ксилометазолина гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество – 1 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия фосфата додекагидрат, вода для инъекций.

Форма выпуска. Спрей назальный.

Фармакотерапевтическая группа. Противоотечные препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Код АТС R01A A07.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Фармазолин® Н относится к неселективным α -адреномиметикам, суживающим сосуды слизистой оболочки и уменьшающим выраженность процессов воспаления. При нанесении на слизистую оболочку носа оказывает противоотечное действие, уменьшает гиперемию и экссудацию, что приводит к облегчению носового дыхания, уменьшению кровотока в венозных синусах.

Фармакокинетика. Препарат оказывает преимущественно местное действие, всасывается через слизистые оболочки при обычном применении в незначительном количестве. Действие начинается через 10 – 15 мин после применения, достигает максимума через 1 – 2 ч, продолжается в течение 5 – 6 ч.

Показания к применению. Симптоматическое лечение острых ринитов вирусной или бактериальной природы, аллергических ринитов; поллинозов; синуситов, сопровождающихся затруднением носового дыхания. Профилактика отека слизистой оболочки носоглотки при диагностических и хирургических манипуляциях в носовых ходах.

Способ применения и дозы. Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1 - 3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 3 впрыскивания. Препарат применяют в течение 5 дней.

Побочное действие. Возможно ощущение жжения, покалывание, сухость в носу. При продолжительном применении или частом использовании высоких концентраций могут отмечаться отек слизистой оболочки носа, нарушение обоняния вплоть до атрофии слизистой носа (чаще при длительном применении). Возможны проявления резорбтивных побочных эффектов: головокружение, головная боль, бессонница, рвота, повышение артериального давления, учащенное сердцебиение, нарушение сердечного ритма, кратковременное нарушение зрения, возможно повышение внутриглазного давления. В некоторых случаях возможны аллергические реакции. При продолжительном применении препарата в высоких дозах может развиться депрессивное состояние.

КОНТРОЛЬНИЙ

Противопоказания. Закрытоугольная форма глаукомы, атрофический ринит. Артериальная гипертензия, гипертиреоз, тахикардия, выраженный атеросклероз, повышенная чувствительность к компонентам препарата, сахарный диабет, детский возраст (до 12 лет).

Передозировка. При слишком частом применении препарата могут проявляться симптомы передозировки в виде головной боли, сухости в носу, тошноты, депрессии, повышения артериального давления, кратковременного нарушения зрения. Необходимо прекратить применение препарата и назначить препараты-антагонисты: симпатолитики и α -адреноблокаторы (фентоламин, тропafen), симптоматическую терапию. Если препарат случайно был принят внутрь, необходимо промыть желудок, принять слабительные средства и энтеросорбенты, провести лечение α -адреноблокаторами, симптоматическую терапию. При длительном применении быстро развивается толерантность (уменьшение или полное отсутствие эффекта). Передозировка может привести к атрофии слизистой носа.

Особенности применения. Непосредственно перед применением следует подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. Во время применения препарата флакон держат вертикально, распылителем кверху. Для применения снимают защитный колпачок флакона, помещают наконечник в носовой ход, коротким резким движением сжимают флакон и, вынув наконечник из носа, разжимают. Во время впрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос. После использования препарата флакон закрывают защитным колпачком, препарат хранят согласно рекомендациям, указанным в инструкции.

У больных с артериальной гипертензией, гипертиреозом, сердечно-сосудистой патологией, сахарным диабетом, препарат следует применять осторожно с учетом вероятности повышения артериального давления и нарушений работы сердца (усиленное сердцебиение, нарушение сердечного ритма).

Особенно осторожно следует применять α -адреномиметики спортсменам во время соревнований.

Применение в период беременности и кормления грудью: при применении в терапевтических дозах препарат действует местно и не оказывает системного влияния, поэтому применение препарата в терапевтических дозах у данного контингента не противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Фармазолин[®] Н взаимодействует с другими лекарственными средствами только при наличии резорбтивного эффекта. Препараты адреномиметики других групп усиливают действие Фармазолина[®] Н. Адренолитики и симпатолитики, антагонисты кальция ослабляют его эффекты. Препараты усиливают гипертензивное действие трициклических антидепрессантов и ингибиторов МАО на сердечно-сосудистую систему, как и психостимулирующие эффекты антидепрессантов. Симпатомиметики не следует применять вместе с седативными средствами (ослабление действия).

Условия и сроки хранения. Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С. Срок годности – 3 года.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 15 или 20 мл во флакон полиэтиленовый, оснащенный насадкой с дозатором и защитным колпачком, вложенный в пачку.

Производитель. ОАО «Фармак».

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

**Заместитель директора
Государственного фармакологического
центра МЗ Украины, д. м. н., профессор**



В. Г. Лизогуб

КОНТРОЛЬНИЙ