

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
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

Капли назальные 0,05%, 0,1% 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R01AA07

Показания к применению

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка)
- вазомоторный ринит
- острый аллергический ринит (сенная лихорадка, поллиноз)
- синусит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки)
- подготовка пациента к диагностическим процедурам в носовых ходах

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

Решение: N048648

Дата решения: 22.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- 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 гипертония
- тахикардия
- тяжелые заболевания глаз
- феохромоцитома
- порфирия
- гиперплазия предстательной железы
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период до 14 дней после окончания их применения
- детский возраст до 2 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

Решение: N048648

Дата решения: 22.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- пациенты с синдромом удлинённого интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьёзных желудочковых аритмий

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.

Не следует самостоятельно превышать рекомендованные дозы и применять препарат более 5 – 7 дней.

Перед применением препарата Отризола-DF® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение в педиатрии

Детям применять только по назначению 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

Решение: N048648

Дата решения: 22.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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% капли назальные для детей с 2 лет по 1 капле в каждый носовой проход 1-2 раза в день.

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

Не следует применять более 3 раз в день.

Курс лечения не более 5 – 7 дней.

Метод и путь введения

Интраназально.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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 (абсорбент), 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.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии 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!

Решение: N048648

Дата решения: 22.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При появлении сомнений относительно способа применения препарата посоветуйтесь с лечащим врачом

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

Частые нежелательные реакции:

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:

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

Очень редкие нежелательные реакции:

возбуждение, утомляемость, сонливость, заторможенность, бессонница, галлюцинации и судороги (особенно у детей).

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 медицинского и фармацевтического контроля 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,

Решение: N048648

Дата решения: 22.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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 пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной.

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

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Решение: N048648

Дата решения: 22.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей
ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N048648

Дата решения: 22.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N048648

Дата решения: 22.02.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе