

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

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 ATX 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 удлинённого интервала QT

Решение: N048643

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

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 моноаминооксидазы и период до 14 дней после окончания их применения
- пациенты с трансфеноидальной гипofизэктомией или хирургическим вмешательством
- детский возраст до 12 лет
- 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

Решение: N048643

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

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

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 старше 12 лет: по 2 впрыскивания в каждый носовой проход 1-2 раза в день.

Решение: N048643

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

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.

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.

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

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

Часто

Решение: N048643

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

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

Нечасто

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

Очень редко

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» Комитета 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, 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.

Решение: N048643

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

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

Не применять по истечении срока годности.

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

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

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

Решение: N048643

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 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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: N048643

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: N048643

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