

From:

To:

Date: 2/4/2022 5:49:29 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГРИППОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ (GRIPPOSTAD® RHINO 0,1 % NASAL DROPS)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлориду розчин; кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; гліцерин (85 %); вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, майже безбарвний розчин, не містить видимих зайвих частинок, без запаху.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін є похідним імідазоліну, альфа-адренергічним симпатоміметиком. Безпосередньо збуджує альфа-адренорецептори та звужує судини. За умови місцевого застосування зменшує набряк слизової оболонки носоглотки. Відновлює прохідність носових шляхів та полегшує носове дихання шляхом деконгестації слизової оболонки та поліпшення дренажу секрету.

Препарат починає діяти через 5-10 хвилин та продовжує діяти впродовж кількох годин (у середньому 6-8 годин).

При інтраназальному застосуванні кількість лікарського засобу, що поглинається, іноді може бути достатньою для розвитку системних ефектів, наприклад у центральній нервовій системі та серцево-судинній системі.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні ксилометазолін у плазмі крові майже не виявляється (концентрація у плазмі крові є меншою за ліміт визначення).

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах.

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).

Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до ксилометазоліну або до будь-якого іншого компонента препарату, гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт. Супутнє лікування інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори МАО): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів МАО та індукувати гіпертензивний криз. Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори МАО протягом останніх двох тижнів.

Три- та тетрациклічні антидепресанти: при одночасному застосуванні три- або тетрациклічних антидепресантів та симпатоміметичних препаратів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.

При застосуванні разом із бета-блокаторами може спричиняти бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Особливості застосування.

ГРИППОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ не застосовувати дітям віком до 12 років.

Препарат не слід застосовувати довше 10 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до поновлення закладеності носа та /або атрофії слизової оболонки носа.

Препарат, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії або підвищення артеріального тиску.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, а також не застосовувати пацієнтам, які отримували супутнє лікування інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Пацієнти з тривалим QT-синдромом, які отримують ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричиняти подразнення слизової оболонки носа.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не слід застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний вплив.

Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Через відсутність даних про те, чи екскретується активна субстанція у грудне молоко, препарат не можна застосовувати у період годування груддю.

Фертильність

Належні дані щодо впливу препарату на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність вкрай низька.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай препарат не чинить або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

ГРИППОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ слід застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 2-4 краплі у кожен носовий хід до 3 разів на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 10 днів поспіль. Застосовувати краплі необхідно наступним чином:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням препарату;
- відкинути голову максимально назад, наскільки є комфортним;
- закапати краплі у кожен ніздрю та тримати голову відкинутою назад протягом невеликого часу для того, щоб препарат розподілився по всьому носі;
- після застосування очистити крапельницю перед поміщенням її у флакон;
- з метою запобігання інфікування кожен флакон із препаратом може використовувати лише одна особа.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти.

ГРИППОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння внутрішньо може призвести до виникнення вираженого запаморочення, підвищення потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі.

Усім пацієнтам із підозрою на передозування слід призначити відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом кількох годин. У разі важкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні реакції.

З боку імунної системи:

рідкісні (<1/10000): реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи:

часті (³1/100, <1/10): головний біль.

З боку органів зору:

рідкісні (<1/10000): тимчасове порушення зору.

З боку серцево-судинної системи:

рідкісні (<1/10000): нерегулярне або прискорене серцебиття.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

часті (³1/100, <1/10): сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа.

З боку травної системи:

часті ($\frac{3}{100}$, $<\frac{1}{10}$): нудота.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

часті ($\frac{3}{100}$, $<\frac{1}{10}$): відчуття печіння у місці нанесення.

Термін придатності. 5 років.

Термін придатності після відкриття флакона: 6 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл розчину у флаконах із коричневого скла з кришкою, що закручується, та має скляну піпетку в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина.