

From:

To:

Date: 2/10/2022 12:22:59 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕВКАЗОЛІН®
(EUCAZOLIN®)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить ксилометазоліну у перерахуванні на 100 % речовину 1 мг, евкаліптової олії 1 мг;
допоміжна речовина: тригліцериди середнього ланцюга.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора жовтувата масляниста рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, в комбінації з іншими засобами, за винятком кортикостероїдів.
Код АТХ R01A B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить α -адреноміметичну дію, звужує периферичні судини. При нанесенні на слизову оболонку завдяки судинозвужувальному ефекту зменшує набряк слизової оболонки, гіперемію, ексудацію, полегшує носове дихання.

Евкаліптова олія, що входить до складу препарату, усуває сухість слизової оболонки і чинить протизапальну та антисептичну дію.

Фармакокінетика.

При застосуванні у терапевтичних дозах препарат діє переважно місцево. Дія розпочинається через 3–4 хвилини після застосування, триває протягом кількох годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, алергічних ринітах, синуситах.
Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Допоміжна терапія середнього отиту (для зменшення набряку слизової оболонки порожнин носа).
При діагностичних втручаннях (риноскопії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія або наявність в анамнезі трансназальних/трансоральних хірургічних втручань з оголюванням твердої мозкової оболонки, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт. Одночасне лікування інгібіторами моноаміноксидази (МАО), а також застосування протягом 2 тижнів після припинення такого лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори МАО): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів моноаміноксидази 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 з β -блокаторами може спричиняти бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Особливості застосування.

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.

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

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам, які при застосуванні адренергічних препаратів мають сильні реакції, що виявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, підвищення артеріального тиску.

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

Кожну упаковку крапель має використовувати тільки одна людина, щоб уникнути інфікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи ксилометазолін екскретується у грудне молоко, тому необхідна обережність, а препарат у період годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність.

Належні дані стосовно впливу препарату Евказолін® 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 чи працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Безпосередньо перед застосуванням необхідно потримати флакон з препаратом у долоні, щоб нагріти його до температури тіла. Кришку зняти і, злегка натискаючи на гумову вставку-крапельницю, закапати разову дозу препарату у носовий хід. Після застосування флакон потрібно закрити кришкою.

Дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати 1–2 краплі розчину 2–3 рази на добу у кожен носовий хід.

Курс лікування залежить від перебігу захворювання, зазвичай препарат слід застосовувати протягом 10 днів.

Діти. Не рекомендується застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Передозування.

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння внутрішньо може призвести до виникнення вираженого запаморочення, 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 з 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 тяжкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні реакції.

З боку імунної системи:

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

З боку нервової системи:

часто ($\geq$ 1/100, < 1/10): головний біль.

З боку органів зору:

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

З боку серцево-судинної системи:

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

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

часто ($\geq$ 1/100, < 1/10): сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа.

З боку шлунково-кишкової системи:

часто ($\geq$ 1/100, < 1/10): нудота.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

часто ($\geq$ 1/100, < 1/10): відчуття печіння у місці нанесення.

Термін придатності.

1 рік.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 15 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у флаконі з гумовою дозуючою вставкою-крапельницею. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.