

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЕВКАЗОЛІН® АКВА (EUCAZOLIN® AQUA)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: xylometazoline ;

1 г спрею містить ксилометазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 1 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; олія евкалиптова; динатрію едетат; пропіленгліколь; поліетиленгліколь 1500; повідон; гіпромелоза; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, додекагідрат; калію дигідрофосфат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Препарат при виході з флакона крізь насос-дозатор з розпилювачем назального призначення розпилюється у вигляді аерозольного струменя, що має специфічний запах та являє собою дисперговані у повітрі частки рідини.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармак» .

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові препарати та інші засоби для місцевого застосування при захворюваннях носової порожнини. Симптоміметики, прості препарати.

Код АТС R01A A07.

Евказолін® Аква належить до неселективних α -адреноміметиків. При нанесенні на слизову оболонку носа ксилометазолін спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа, виявляє протинабрякову дію, зменшує гіперемію та ексудацию, що сприяє полегшенню дихання через ніс.

Препарат діє переважно місцево, всмоктується через слизові оболонки при звичайному застосуванні у незначній кількості. Дія препарату настає через декілька хвилин і продовжується до 12 годин. При місцевому застосуванні ксилометазолін у плазмі крові практично не виявляється (концентрація в плазмі є меншою за ліміт визначення).

Показання для застосування.

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

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Допоміжна терапія середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки порожнин носа).

Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, атрофічний риніт, перенесені хірургічні втручання з оголюванням твердої мозкової оболонки або трансфеноїдальна гіпофізектомія. Спутне лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат не слід застосовувати безперервно протягом більше 10 днів поспіль з метою уникнення зворотного ефекту у вигляді риніту, спровокованого дією препарату.

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

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам з підвищеним артеріальним тиском, цукровим діабетом, цукровим діабетом, гіпертрофією простати, існуючою феохромоцитомою у зв'язку з можливим системним симптоміметичним ефектом, пацієнтам з чутливістю до адренергічних препаратів, що можуть спричиняти такі симптоми, як порушення сну, запаморочення, тремор, аритмія або підвищення артеріального тиску.

Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення шкіри та слизової оболонки, бронхоспазм.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю .

Оскільки препарат має судинозвужувальну дію, його застосування у період вагітності або годування груддю не рекомендується.

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

Не впливає.

Діти.

Евказолін® Аква застосовують дітям віком від 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням препарату слід ретельно прочистити носову порожнину.

Дорослим і дітям віком від 12 років по 1 впорскуванню в кожний носовий хід 3 рази на добу. Застосовувати не більше 3 разів на добу у кожний носовий хід.

Курс лікування залежить від перебігу захворювання і не має перевищувати 10 днів поспіль.

Після закінчення курсу лікування препарат можна призначати знову тільки через кілька днів та після консультації з лікарем. Тривалість лікування для дітей визначає лікар індивідуально.

Передозування.

При введенні більш ніж 0,2 мг/кг препарату можливе виникнення таких симптомів, як втомлюваність, прискорене серцебиття та підвищення артеріального тиску. Дуже рідко при сильному передозуванні, особливо у дітей (наприклад, при випадковому ковтанні високих доз препарату), можуть чергуватися стадії стимуляції та пригнічення центральної нервової системи та серцево-судинної системи. Симптомами стимуляції центральної нервової системи можуть бути занепокоєність, збудження, галюцинації та у тяжких випадках – судоми. Симптомами пригнічення центральної нервової системи можуть бути зниження температури тіла, млявість, сонливість та у найтяжчих випадках – кома.

Також можливе виникнення таких симптомів, як звуження або розширення зіниць, пітливість, блідість, ціаноз, нудота, тахікардія, брадикардія, аритмія, асистолія, зниження артеріального тиску, порушення кровообігу, набряк легень, порушення дихання та апное, головний біль, можливі судоми, звуження периферичних судин, похолодання кінцівок, бронхоспазм.

Передозування, особливо у дітей, може мати значний вплив на центральну нервову систему, включаючи судоми, кому, брадикардію, апное та підвищення артеріального тиску, що згодом змінюється його зниженням.

Лікування тяжкого передозування (>1 мг/кг) бажано розпочати протягом 1 години після застосування. Лікування на ранніх стадіях – промивання шлунка, прийом активованого вугілля; контроль дихання та кровообігу; у разі необхідності – штучна вентиляція легень, забезпечення киснем. Для лікування судом застосовувати протисудомні препарати, наприклад бензодіазепам, для зниження артеріального тиску – неселективні α -блокатори (наприклад доксазолин, теразолин). Застосування судинозвужувальних засобів протипоказане. Атропін застосовувати лише у разі клінічно вираженої брадикардії, що супроводжується зниженням артеріального тиску.

Побічні ефекти.

Загальні порушення : головний біль.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту: нудота.

Інші порушення : відчуття печіння або місцеве подразнення, сухість слизової оболонки носа.

Також для інших лікарських форм спостерігалися такі побічні ефекти: занепокоєність, безсоння, втомлюваність (сонливість, млявість), галюцинації (в основному у дітей), прискорене серцебиття, тахікардія, підвищений артеріальний тиск, сухість слизової оболонки носа та носоглотки, чхання, збільшення набряку слизової оболонки носа після зниження дії препарату, носова кровотеча, судоми (особливо у дітей), реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк, відчуття печіння у місці введення.

Також повідомлялося про такі побічні ефекти: системні алергічні реакції, транзиторні порушення з боку органів зору, прискорення або порушення серцевого ритму.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Евказолін® Аква може підсилювати дію симптоміметиків та знижувати вплив препаратів, що пригнічують симпатичні нерви. При застосуванні разом з β -блокаторами може спричинити бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску. При застосуванні разом з трициклічними або тетрациклічними антидепресантами не виключене посилення системної дії ксилометазоліну. Застосування паралельно з інгібіторами MAO протипоказано.

Термін придатності.2 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.