

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### ФАРМАЗОЛІН® (FARMAZOLINE®)

#### Загальна характеристика:

**міжнародна та хімічна назви:** Xylomethazoline; 2-(4-1,1-диметилетил-2,6-диметилбензил)-2-імідазоліну гідрохлорид;

**основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна рідина;

**склад:** 1 мл містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг або 1 мг;

**допоміжні речовини:** натрій фосфорнокислий однозаміщений 2-водний, натрій фосфорнокислий двоаміщений 12-водний, сорбіт, декаметоксин, трилон Б, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Краплі назальні.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, які використовують при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові препарати для місцевого застосування. Код АТС R01A A07.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Фармазолін® належить до неселективних альфа-адреноміметиків, які місцево звужують судини слизової оболонки і зменшують вираженість процесів запалення. При нанесенні на слизову оболонку носа виявляє протинабрякову дію, зменшує гіперемію та ексудацію, що сприяє полегшенню дихання через ніс, зменшенню кровотоку у венозних синусах.

*Фармакокінетика.* Препарат діє переважно місцево, всмоктується через слизові оболонки при звичайному використанні в незначній кількості. Дія починається через 5–10 хвилин, триває протягом 5-6 годин.

**Показання для застосування.** Фармазолін® призначають для симптоматичного лікування хворих на гострі риніти алергічної природи, полінози, ларингіти, синусити, що супроводжуються утрудненням носового дихання. Застосовується також при отитах середнього вуха і набряку слизової оболонки носоглотки, для профілактики набряків при діагностичних і хірургічних маніпуляціях у носових ходах. Фармазолін® застосовують у хворих із яскраво вираженими явищами набряку і гіперемії слизової оболонки носа та носоглотки різної етіології.

Фармазолін® 0,05 % доцільно призначати пацієнтам, які раніше не використовували судинозвужувальні препарати. У випадку недостатньої ефективності переходять до більш високої концентрації препарату (0,1 %).

**Спосіб застосування та дози.** При утрудненні носового дихання та явищах набряку і гіперемії слизової оболонки носа, та при інших показаннях. Дорослим і дітям віком понад 12 років закапують 0,05 % або 0,1 % розчин по 1-3 краплі в кожную половину носа 1-3 рази на день. Дітям до 12 років застосовують 0,05 % розчин: віком від 6 до 12 років по 1–3 краплі, від 6 місяців до 5 років – по 1–2 краплі 1–3 рази на день. Курс лікування кожним із препаратів (0,05% або 0,1%) становить 3-5 днів. Дітям до 6 місяців закапують по 1 краплі 0,05 % розчину в кожную ніздрю через кожні 6–8 годин тільки під ретельним наглядом лікаря.

**Побічна дія.** Можливі побічні явища у вигляді печіння, поколювання, сухості у носі. При тривалому застосуванні або частому використанні високих концентрацій можуть відмічатися набряк слизової оболонки носа (частіше - при тривалому застосуванні), прояви резорбтивного ефекту у вигляді запаморочення, головного болю, безсоння, блювання, підвищення артеріального тиску, серцебиття, порушення серцевого ритму, короточасного порушення зору. При особливо тривалому застосуванні препарату у високих дозах може розвинути депресивний стан.

**Протипоказання.** Закритокутова форма глаукоми, атрофічний риніт. Артеріальна гіпертензія, гіпертиреоз, тахікардія, виражений атеросклероз, підвищена чутливість до препарату.

**Передозування.** При занадто частому закапуванні або використанні препарату підвищеної концентрації можуть проявлятися симптоми передозування у вигляді головного болю, сухості у носі, нудоти, депресії, підвищення артеріального тиску, короточасного порушення зору. Необхідно припинити використання препарату і застосовувати препарати-антагоністи: симпатолітики та  $\alpha$ -адреноблокатори (фентоламін, тропафен), симптоматичну терапію. Якщо коли препарат був випадково випитий, необхідно промити шлунок, прийняти проносні засоби та ентеросорбенти, провести лікування  $\alpha$ -адреноблокаторами, симптоматичну терапію.

**Особливості застосування.** При користуванні флаконом поліетиленовим перед першим застосуванням максимально загвинчують ковпачок. При цьому шип, що знаходиться на внутрішньому боці ковпачка, проколює отвір. Ковпачок відгвинчують, знімають і, злегка натискаючи на корпус флакона, розчин закачують у ніс.

При користуванні флаконом поліетиленовим з контролем розкриття безпосередньо перед застосуванням треба потримати останній у долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Після закапування ковпачок щільно загвинчують і зберігають препарат згідно з рекомендаціями, наведеними в Інструкції.

*Застосування у вагітних жінок та в період годування груддю.* При застосуванні в терапевтичних дозах препарат діє місцево і не чинить системного впливу, тому його використання в терапевтичних дозах у зазначеного контингенту не протипоказане.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Фармазолін® взаємодіє з іншими лікарськими засобами лише за наявності резорбтивного ефекту. Препарати-адреноміметики інших груп посилюють дію Фармазоліну®. Адренолітики та симпатолітики, антагоністи кальцію ослаблюють його ефект. Препарат посилює гіпертензивну дію трициклічних антидепресантів та інгібіторів MAO на серцево-судинну систему.

**Умови та термін зберігання.** Препарат зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі від 15 до 25 °С.

Термін придатності 2 роки. Після відкриття флакона препарат у флаконі поліетиленовому придатний 28 днів.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 5 мл або 10 мл у флаконі поліетиленовому; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з контролем розкриття.

**Виробник.** ВАТ “Фармак”.

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