

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЗІКОМБ (ZYCOMB®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин;

склад: 1 мл містить іпратропію броміду моногідрату 0,6 мг і ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат дигідрат, гліцерол 85 %, кислота хлористоводнева концентрована (для коригування рН), натрію гідроксид (для коригування рН), вода очищена.

Форма випуску. Спрей назальний.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях носа. Код АТС R01AB06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ксилометазолін відноситься до групи місцевих судинозвужувальних засобів (деконгесантів) з альфа-адреноміметичною дією, спричиняє звуження кровоносних судин слизової носа, усуваючи таким чином набряк та гіперемію слизової оболонки носоглотки. Полегшує носове дихання при ринітах.

Іпратропію бромід – четвертинна амонійна сполука, що має антихолінергічний ефект. При інтраназальному застосуванні зменшує назальну секрецію за рахунок конкурентного інгібування холінергічних рецепторів, які розташовані в епітелії носа.

У терапевтичних концентраціях не подразнює слизову, не спричиняє гіперемію. Дія розпочинається через 5-10 хв. і триває протягом 6-8 год.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні препарат слабо абсорбується, активні компоненти присутні у плазмі в незначних кількостях. Спостерігається деяке зниження рівня дії іпратропію, тоді як максимальні концентрації ксилометазоліну дещо підвищуються.

Показання для застосування.

Гострі респіраторні захворювання з явищами риніту (нежить), гострий алергічний риніт, поліноз, синусит (з метою зменшення набряку слизової оболонки).

Спосіб застосування та дози.

Інтраназально.

Для пацієнтів віком від 18 років: по 1 впорскуванню у кожний носовий хід; не слід використовувати більше 3 разів на добу. Курс лікування до 10 днів. Тривале лікування ксилометазоліном може спричинити набряк слизової оболонки носа і підвищення секреції, що зумовлено підвищеною чутливістю клітин – „зворотній ефект”.

Одне впорскування препарату Зікомб містить приблизно 70 мкг ксилометазоліну та 84 мкг іпратропію броміду.

Побічна дія.

При частому та/або тривалому застосуванні: подразнення та/або сухість слизової оболонки носоглотки, печіння, парестезії, чхання, гіперсекреція, носова кровотеча, головний біль.

Рідко: системні алергічні реакції (анафілактична реакція, ангіоневротичний набряк язика, губ та обличчя, ларингоспазм, набряк слизової оболонки носа, висип, кропив'янка), порушення зору,

прискорене серцебиття, тахікардія, аритмії, підвищення артеріального тиску, головний біль, безсоння, втома, неспокій (при тривалому застосуванні високих доз).

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату, артеріальна гіпертензія, тахікардія, виражений атеросклероз, глаукома, атрофічний риніт, тиреотоксикоз, хірургічні втручання на оболонках мозку в анамнезі, вік до 18 років.

Передозування.

При надмірному використанні ксилометазоліну можливі наступні явища: запаморочення, пітливість, різке зниження температури тіла, головний біль, брадикардія, артеріальна гіпертензія, пригнічення дихання, кома. Після гіпертензії може розвинути гіпотензія. Симптоматичне лікування повинен проводити лікар.

При надмірному використанні іпратропію броміду передозування малоімовірно через вкрай незначне всмоктування в кров, але можуть розвинути наступні симптоми: сухість у роті, утруднення акомодатії, тахікардія. Лікування симптоматичне.

Значне передозування може спричинити антихолінергічні симптоми з боку центральної нервової системи, включаючи галюцинації, для усунення яких призначають інгібітори холінестерази.

Особливості застосування.

Перед застосуванням необхідно очистити носові ходи.

Не слід застосовувати протягом тривалого часу, наприклад, при хронічному риніті.

Пропущена доза: протягом 1 год використати відразу, більше 1 год – не використовувати; дозу не подвоювати.

Неприпустимо розпилювати препарат в очі або навколо очей. У разі потрапляння в очі можуть спостерігатися наступні реакції: тимчасова нечіткість зору, подразнення, біль, почервоніння очей. Може розвинути заострення закритокутової глаукоми. Пацієнтів слід попередити про необхідність промивання очей холодною водою у випадку потрапляння у них препарату і звернутися до лікаря у випадку болю в очах або помутніння зору.

Рекомендується з обережністю застосовувати препарат для пацієнтів, котрі мають схильність до носових кровотеч (наприклад, пацієнти літнього віку), паралітичної непрохідності кишечника, для хворих на муковісцидоз.

У пацієнтів, які чутливі до адренергічних препаратів, можуть виникнути порушення сну, запаморочення, тремор, серцеві аритмії або підвищення артеріального тиску.

Застосування в період вагітності та годування груддю.

Препарат може застосовуватися вагітними та жінками в період годування груддю тільки після оцінки співвідношення користь/ризик, не допустиме перевищення рекомендованої дози.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Несумісний з інгібіторами моноаміноксидази, три- та тетрациклічними антидепресантами.

Не слід призначати одночасно з моноаміноксидазами, що може спричинити значне підвищення артеріального тиску. Симпатоміметичні препарати спричиняють вивільнення катехоламінів, що призводить до інтенсивного вивільнення норадреналіну, який, у свою чергу, має судиннозвужувальний ефект, внаслідок чого підвищується артеріальний тиск. При критичному підвищенні артеріального тиску лікування препаратом Зікомб слід відмінити і призначити симптоматичне лікування.

Одночасне застосування з три- та тетрациклічними антидепресантами може підвищити симпатоміметичний ефект ксилометазоліну.

При супутньому призначенні інших антихолінергічних препаратів можливе підсилення антихолінергічного ефекту.

Умови та термін зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Не заморожувати! 3 роки.

Умови відпустку. Без рецепта.

Упаковка. По 10 мл у пластиковому флаконі, що має помповий дозуючий пристрій; по 1 флакону у картонній коробці.

Виробник. „Нікомед Фарма АС”, Норвегія.

Адреса. Солбаервеін 5,
П.О.Бокс 1540, НО-2418
Елверум.