

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Эвказолин® Аква

#### **Международное непатентованное название**

Ксилометазолин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Спрей назальный, 1 мг/г, 10 г.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Ксилометазолин.

Код АТХ R01AA07

#### **Показания к применению**

- насморк различной этиологии
- воспаление придаточных пазух носа (для облегчения отхождения секрета)
- средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки)
- подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах (риноскопии)

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ
- трансфеноидальная гипопизэктомия, наличие в анамнезе трансфеноидальной гипопизэктомии или хирургических вмешательств с обнажением твердой мозговой оболочки
- закрытоугольная форма глаукомы

- сухой ринит (rhinitis sicca) или атрофический ринит
- детский возраст до 12 лет
- феохромоцитома
- гипертрофия предстательной железы
- сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат не следует применять дольше 7 дней подряд. Слишком длительное или чрезмерное применение может привести к возобновлению заложенности носа и/или атрофии слизистой оболочки носа.

Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, имеющим сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожи, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, гипертиреозом и большим сахарным диабетом.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Совместное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 14 дней после его отмены, а также с трициклическими антидепрессантами может привести к повышению артериального давления.

### ***Специальные предупреждения***

#### ***Вспомогательные вещества***

Препарат содержит *бензалкония хлорид*, который может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

#### ***Применение в педиатрии***

Препарат не применять детям младше 12 лет.

#### ***Во время беременности или лактации***

Препарат нельзя применять в период беременности из-за потенциального сосудосуживающего влияния.

Доказательства любого нежелательного влияния на новорожденного отсутствуют. Неизвестно, экскретируется ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому необходима осторожность, а препарат во время кормления грудью следует применять только по назначению врача.

#### ***Фертильность***

Надлежащие данные о влиянии препарата на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина гидрохлорида очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне низкая.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами*

Обычно препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Взрослым и детям с 12 лет*

Назначать по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 3 впрыскивания.

Не следует использовать Эвказолин® Аква более 10 дней, так как длительное применение может вызвать медикаментозный ринит.

### **Особые группы пациентов**

#### *Дети*

Эвказолин® Аква, спрей назальный, не следует применять у детей в возрасте до 12 лет.

### ***Метод и путь введения***

Интраназально.

Дозированный спрей обеспечивает точность дозирования и надлежащее распределение раствора по поверхности слизистой оболочки носа.

Перед использованием необходимо привести дозирующее устройство в готовность путем осуществления нескольких впрыскивающих движений, пока спрей не начнет выделяться в воздух. При дальнейшем применении дозирующее устройство будет готово для немедленного применения.

Применять спрей необходимо следующим образом:

- тщательно очистить нос перед применением препарата;
- держать флакон следует вертикально, поддерживая дно большим пальцем и располагая наконечник между двумя пальцами;
- слегка наклонить флакон и вставить наконечник в ноздрю;
- осуществить впрыскивание и одновременно сделать легкий вдох через нос;
- после применения, перед тем как закрыть наконечник колпачком, следует очистить и высушить наконечник;
- с целью предотвращения инфицирования каждый флакон с препаратом может использовать только один человек.

Последнее применение рекомендуется осуществлять непосредственно перед сном.

### ***Длительность лечения***

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней подряд.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, повышенного потоотделения, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетению дыхания, комы и судорогам. Повышенное

артериальное давление может измениться на пониженное. Дети младшего возраста более чувствительны к токсичности, чем взрослые.

*Неотложные мероприятия:* всем пациентам с подозрением на передозировку следует назначить соответствующие поддерживающие мероприятия, а также, в случае необходимости, неотложное симптоматическое лечение под медицинским контролем. Медицинская помощь должна включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Следующие частоты используются для оценки возникновения побочных реакций: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных определить частоту невозможно).

*Часто:*

- головная боль;
- сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, жжение, медикаментозный ринит;
- тошнота;
- ощущение жжения в месте нанесения.

*Нечасто:*

носовое кровотечение.

*Очень редко:*

- реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд;
- временное нарушение зрения;
- нерегулярное или учащенное сердцебиение.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

*РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан*

<http://www.ndda.kz>

## **Дополнительные сведения**

### ***Состав лекарственного препарата***

Один грамм спрея содержит

*активное вещество* - ксилометазолина гидрохлорид в пересчете на 100 % вещество -1мг,

*вспомогательные вещества*:

бензалкония хлорид; масло эвкалиптовое; динатрия эдета; пропиленгликоль; макрогол 1500; повидон 15; гипромелоза; полисорбат 20; натрия гидрофосфат, додекагидрат; калия дигидрофосфат; вода очищенная.

### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Препарат при выходе из флакона через насос-дозатор с распылителем назального назначения распыляется в виде аэрозольной струи, которая имеет специфический запах и представляет собой диспергированные в воздухе частицы жидкости.

## **Форма выпуска и упаковка**

По 10 г спрея во флаконе из коричневого стекла, снабженном насосом-дозатором с распылителем назального назначения. На флакон наклеивают этикетку-самоклейку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

## **Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

## ***Условия хранения***

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

## **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

## **Сведения о производителе**

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

## **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

адрес электронной почты: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству**

**лекарственных средств от потребителей и ответственной за  
пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного  
средства**

*Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан*

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронный адрес: [phv@farmak.kz](mailto:phv@farmak.kz)