

Действующее вещество: ксилометазолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листа-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5–7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листа-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кватран® ксило, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кватран® ксило.
3. Применение препарата Кватран® ксило.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кватран® ксило.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кватран® ксило, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Кватран® ксило является ксилометазолин, который относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов). Ксилометазолин вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и покраснение слизистой оболочки носоглотки, уменьшает выделение слизи, восстанавливает проходимость носовых ходов, что способствует облегчению носового дыхания. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

Показания к применению

Препарат Кватран® ксило, спрей назальный дозированный, 45 мкг/доза, показан к применению у взрослых и детей старше 2 лет.

Препарат Кватран® ксило, спрей назальный дозированный, 90 мкг/доза, показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- острый аллергический ринит;
- поллиноз;
- синусит;
- евстахиит;
- средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
- подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5–7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кватран® ксило

Противопоказания

Не применяйте препарат Кватран® ксило:

- если у Вас аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листа-вкладыша);
- если у Вас повышено артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас учащено сердцебиение (тахикардия);
- если у Вас есть холестериновые бляшки в сосудах (выраженный атеросклероз);
- если у Вас есть заболевание глаз, сопровождающееся повышением внутриглазного давления (глаукома);
- если у Вас состояние, при котором щитовидной железой вырабатывается повышенное количество гормонов (гипертиреоз);
- если у Вас длительное воспаление носа, сопровождающееся истончением слизистой оболочки (атрофический ринит);
- если у Вас есть воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;
- если ранее Вам проводили хирургические вмешательства на мозговых оболочках;
- если Вам выполняли операцию по удалению гипоплазии (трансфеноидальной гипоплазии);
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклические или тетрациклические антидепрессанты.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кватран® ксило проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью следует применять препарат при сахарном диабете, тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (в т.ч. при ишемической болезни сердца, стенокардии), гиперплазии предстательной железы, феохромоцитоме, порфирии, в период грудного вскармливания, при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациентам с синдромом удлиненного интервала QT; пациентам, принимающим три- или тетрациклические антидепрессанты.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратной энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратной церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или влияние разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения.

При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат и обратиться за медицинской помощью.

Морская вода, входящая в состав препарата, способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа за счет способности улучшать функцию мерцательного эпителия и нормализации выработки слизи в бокаловидных клетках слизистой оболочки.

Не рекомендуется применять непрерывно более 7 дней.

Не следует превышать рекомендуемые дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 7 дней) применение или передозировка ксилометазолина может вызвать ослабление терапевтического эффекта препарата, а также повысить риск возникновения реактивной гиперемии и атрофии слизистой оболочки носа.

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

Дети и подростки

Не применяйте препарат Кватран® ксило, спрей назальный дозированный, 45 и 90 мкг/доза, у детей в возрасте от 0 до 2 лет, поскольку безопасность и эффективность не установлены.

Не применяйте препарат Кватран® ксило, спрей назальный дозированный, 90 мкг/доза, у детей в возрасте от 2 до 6 лет, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Кватран® ксило

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат Кватран® ксило, если Вы получаете ингибиторы моноаминоксидазы в данное время или получали их в течение 2 предыдущих недель.

Не применяйте препарат Кватран® ксило одновременно с три- или тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметическими препаратами, поскольку это может увеличивать риск нежелательных реакций со стороны сердца и сосудов (например, повышение артериального давления, учащение пульса).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Кватран® ксило, если Вы беременны. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

3. Применение препарата Кватран® ксило

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

Кватран® Ксило, 45 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Взрослым по 1–2 впрыскивания в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Кватран® Ксило, 90 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Взрослым по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Не применяйте препарат более 3 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Кватран® ксило, 45 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям в возрасте с 2-х до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки.

Не применяйте препарат более 3 раз в сутки.

Безопасность и эффективность препарата Кватран® ксило, спрей назальный дозированный, 45 мкг/доза у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Кватран® ксило, 90 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Не применяйте препарат более 3 раз в сутки.

Препарат Кватран® ксило, спрей назальный дозированный, 90 мкг/доза не следует применять у детей в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Безопасность и эффективность препарата Кватран® ксило, спрей назальный дозированный, 90 мкг/доза у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Путь и способ введения

Интраназально.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Рекомендуется последнее впрыскивание проводить непосредственно перед сном.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3



Рисунок 4



Снять защитный колпачок (рис. 1). Перед первым применением несколько раз нажать на ободок распылительной насадки до появления равномерного облачка «тумана» (рис. 2) Флакон с препаратом готов к дальнейшему использованию.

При применении насадку ввести в полость носа и нажать один раз на ободок (рис. 3). Флакон держать вертикально. Не распылять горизонтально или вниз. Непосредственно после впрыска рекомендуется произвести легкий вдох носом. После использования закрыть флакон защитным колпачком (рис. 4).

Каждый флакон должен использоваться индивидуально.

Продолжительность терапии

После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в листке-вкладыше.

Если Вы применили препарата Кватран® ксило больше, чем следовало

Если Вы применили препарата Кватран® ксило больше, чем следовало, или случайно приняли препарат внутрь, у Вас может возникнуть сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головная боль, замедление пульса (брадикардия), повышение артериального давления, угнетение дыхания, кома и судороги.

Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение. При любых подозрениях на передозировку обратитесь к врачу, так как Вам может понадобиться медицинская помощь.

Если Вы забыли применить препарат Кватран® ксило

Если Вы забыли применить спрей, сделайте это, как только вспомните.

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Кватран® ксило может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Кватран® ксило и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко** (может возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Кватран® ксило.

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа;
- жжение;
- покалывание;
- чихание;
- увеличение выработки слизи (гиперсекреция) слизистой оболочки носоглотки;
- тошнота;
- жжение в месте применения;

Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1 000):

- бессонница;
- депрессия (при длительном применении в высоких дозах);
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления;
- усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия);
- кровотечение из носа;
- рвота.

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):

- беспокойство;
- усталость;
- парестезии;
- галлюцинации и судороги (преимущественно у детей);
- нарушение четкости зрительного восприятия;
- тахикардия;
- аритмия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1. Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан. Адрес: ZOOT6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+ 374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+ 374 10) 20-05-05, (+ 374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети

«Интернет»: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Кватран® ксило

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или флаконе после «годен до», на картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

После первого вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 6 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержание упаковки и прочие сведения

Препарат Кватран® ксило содержит

Действующим веществом является ксилотметазолин.

Кватран® ксило, 45 мкг/доза, спрей назальный дозированный

1 доза спрея содержит 45 мкг ксилотметазолина (в виде гидрохлорида).

Кватран® ксило, 90 мкг/доза, спрей назальный дозированный

1 доза спрея содержит 90 мкг ксилотметазолина (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются морская вода, калия дигидрофосфат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Кватран® ксило и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный.

По 95 доз, 150 доз, 190 доз во флакон из полиэтлена низкого давления, снабженный распылительной системой с наконечником из полипропилена, трубкой из полиэтлена и защитным колпачком из полипропилена с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеющуюся.

Флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан» Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>