

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кватран® ксило

Регистрационный номер: ЛСР-003901/07

Торговое наименование: Кватран® ксило

Международное непатентованное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав на 1 мл

Действующее вещество:

Ксилометазолина гидрохлорид – 0,50 мг и 1,00 мг

Вспомогательные вещества:

морская вода – 400,00 мг; калия дигидрофосфат (калия фосфат однозамещенный) – 0,45 мг;
вода очищенная – до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство - вазоконстриктор (альфа - адреномиметик).

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя отек и гиперемия. Облегчает носовое дыхание при ринитах. Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается в течение 12 часов.

Морская вода, входящая в состав препарата в качестве вспомогательного компонента, способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа, что позволяет уменьшить симптомы раздражения и сухости, возникающие при длительном использовании ксилометазолина.

Фармакокинетика

При местном применении ксилометазолин практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания к применению

- Острые респираторные заболевания (ОРЗ) с явлениями ринита (насморка);
- Острый аллергический ринит;
- Синусит;

- Поллиноз;
- Средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
- Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Гиперчувствительность, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии, воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа, тиреотоксикоз, беременность, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), детский возраст (до 2 лет – для капель назальных 0,05 %; до 6 лет – для капель назальных 0,1 %).

Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также с другими препаратами, повышающими артериальное давление.

С осторожностью

При повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления, порфирия, гипертиреоз, феохромоцитомы, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, сахарный диабет, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При необходимости применения препарата в период беременности и лактации следует проконсультироваться с врачом с целью оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода/грудного ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Капли назальные 0,05 %

Дети в возрасте от 2 до 6 лет – по 1-2 капли в каждый носовой ход до 3 раз в сутки.

Капли назальные 0,1 %

Взрослые и дети старше 6 лет – по 1-2 капли в каждый носовой ход до 3 раз в сутки.

Не рекомендуется применение препарата более 5-7 дней.

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

По поводу длительности применения у детей следует проконсультироваться 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 инструкции.

Побочные эффекты

При частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция.

Редко – отек слизистой оболочки полости носа, сердцебиение, тахикардия, аритмии, повышение артериального давления, головная боль, рвота, бессонница, нарушение зрения; депрессия (при длительном применении высоких доз).

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несовместим с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует превышать рекомендуемые дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Не следует применять более 7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения. Если по истечении этого времени симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат в рекомендуемых дозах не влияет на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Форма выпуска

Капли назальные, 0,05 % и 0,1 %.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл в тубик-капельницы с винтовой горловиной (для концентрации 0,05 % и 0,1 %) или по 10 мл, 15 мл, 20 мл в ампулы полимерные (для концентрации 0,1 %).

Тубик-капельницы укупоривают крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

1 тубик-капельницу по 10 мл, 15 мл, 20 мл (для концентрации 0,05 % и 0,1 %) с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 ампулу полимерную по 10 мл, 15 мл, 20 мл (для концентрации 0,1 %) в комплекте с флаконом из темного стекла с винтовой горловиной объемом 10 мл, 15 мл, 20 мл или 2 ампулы полимерные по 10 мл (для концентрации 0,1 %) в комплекте с флаконом из темного стекла с винтовой горловиной объемом 20 мл укупоренного насадкой-распылителем с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В пачке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл.,

Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Адрес места производства:

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

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru