

Склад

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; динатрію едетат; натрію дигідрофосфат, моногідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; натрію хлорид; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; сорбіт (Е 420); олія евкаліптова; вода очищена

Лікарська форма
Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: опалесцентний розчин від безбарвного до білуватого кольору зі специфічним запахом евкаліптолу.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Ксилометазолін.

Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін є симпатоміметичним засобом, що діє на α -адренергічні рецептори.

Ксилометазолін при назальному застосуванні спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа та прилеглих ділянок носоглотки, усуваючи таким чином набряк і гіперемію слизової оболонки носа та носоглотки, а також знижує пов'язане з цим підвищене виділення слизу та полегшує видалення блокованих виділень з носа, що призводить до очищення носових проходів та полегшення носового дихання. Дія препарату розпочинається протягом 2 хвилин після застосування та зберігається до 12 годин. Препарат добре переноситься, у тому числі хворими з чутливою слизовою оболонкою, та не знижує мукоциліарну функцію. Існують дослідження, які показують, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою. Препарат має збалансоване значення рН у межах, властивих носовій порожнині.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні препарат практично не абсорбується, концентрації ксилометазоліну у плазмі крові настільки малі, що практично не виявляються (концентрація у плазмі крові є близькою до межі визначення).

Ксилометазолін не має мутагенних властивостей. Також у дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного впливу ксилометазоліну.

Показання

Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах і синуситах.

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Допоміжна терапія у разі середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).

Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання

Гіперчутливість до ксилометазоліну або до будь-якого іншого компонента препарату, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт. Одночасне

застосування інгібіторів MAO або їх застосування протягом 2 тижнів перед лікуванням препаратом Евкаспрей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів моноаміноксидази та спричинити гіпертонічний криз. Не можна застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори MAO протягом останніх двох тижнів (дивись розділ «Протипоказання»).

Трициклічні та тетрациклічні антидепресанти: при одночасному застосуванні трициклічних або тетрациклічних антидепресантів та симпатоміметичних препаратів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.

При застосуванні разом з бета-адреноблокаторами може спричиняти бронхоспазм або зниження артеріального тиску.

Особливості щодо застосування

Препарат не слід застосовувати довше 10 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до поновлення закладеності носа та/або атрофії слизової оболонки носа.

Ксилометазолін, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії або підвищення артеріального тиску.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози. Не можна застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які отримували супутнє лікування інгібіторами MAO, та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Пацієнти із синдромом подовженого інтервалу QT, які застосовують ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових порушень серцевого ритму.

Препарат містить бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення слизової оболонки носа та шкірні реакції.

Препарат містить олію рицинову поліетоксильовану гідрогенізовану, яка може спричинити алергічні реакції.

Також існують дані, які вказують, що зволожувальний компонент сорбіт, який входить до складу Евкаспрею, допомагає при сухості та подразненні слизової оболонки носових ходів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний ефект.

Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи ксилометазолін екскретується у грудне молоко, тому необхідна обережність, а препарат у період годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність.

Належні дані щодо впливу препарату на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, ймовірність впливу на фертильність вкрай мала. Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Зазвичай препарат не чинить або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1 вприскуванню у кожний носовий хід до 3 разів на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 10 днів поспіль.

Застосовувати спрей необхідно таким чином: край насадки флакона вводити у кожен носовий хід і різко натискати 1 раз на флакон. Під час вприскування повітря втягувати носом. Не слід відхиляти голову назад і перевертати флакон при вприскуванні спрею. Для попередження поширення інфекції не слід користуватися одним флаконом кільком особам. Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти.

Евкасспрей застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння внутрішньо може призвести до вираженого запаморочення, потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі.

Усім пацієнтам з підозрою на передозування слід провести відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом.

Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом кількох годин. У разі важкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні ефекти

З боку імунної системи:

рідкісні (<1/10000): реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи:

часто (\approx 1/100, <1/10) головний біль.

З боку органів зору:

рідкісні (<1/10000): тимчасове порушення зору.

З боку серцево-судинної системи:

рідкісні (<1/10000): нерегулярне або прискорене серцебиття.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

часто (\approx 1/100, <1/10): сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа;

нечасто (\geq 1/1000, < 1/100): епістаксис.

З боку шлунково-кишкової системи:

часто (\approx 1/100, <1/10): нудота.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

часто (\approx 1/100, <1/10): відчуття печіння у місці нанесення.

Термін придатності

2 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем та кришкою у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Адреса

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: + 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua