



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
ФРИЗОЛИН

информация для пациентов

Название лекарственного средства: Фризолин.

Описание: Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

Состав:

1 мл раствора содержит:

активные вещества: ксилометазолина гидрохлорид – 1,00 мг, декспантенол – 50,0 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, калия дигидрофосфат, динатрия фосфат дигидрат, вода очищенная.

1 доза при однократном нажатии составляет 0,1 мл назального спрея и содержит 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5,0 мг декспантенола.

Лекарственная форма: спрей назальный.

Фармакотерапевтическая группа:

Деконгестанты и другие средства для местного применения. Симпатомиметики, комбинации, исключая кортикостероиды.

Показания к применению:

- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при острых респираторных заболеваниях с симптомами ринита и в качестве поддерживающего лечения для заживления повреждений слизистой оболочки носа;

- для облегчения состояния при вазомоторном рините;

- для восстановления носового дыхания после хирургического вмешательства в носовой полости.

Способ применения и дозировка:

Интраназально.

Дети

Дети старше 6 лет - одно впрыскивание Фризолина в каждый носовой ход до 3-х раз в день.

Применение препарата у детей младше 12 лет должно проводиться под наблюдением взрослых. Следует обязательно проконсультироваться с врачом относительно продолжительности терапии у детей.

Если после 3-х дней лечения улучшения состояния ребенка не наблюдается, или оно ухудшилось, то следует провести повторный анализ клинической картины.

Взрослые

Взрослые - одно впрыскивание Фризолина в каждый носовой ход до 3-х раз в день. Дозирование зависит от индивидуальной чувствительности и клинической эффективности. При отсутствии иных указаний со стороны лечащего врача, продолжительность терапии составляет до 7 дней. Повторный курс возможен после перерыва в несколько дней.

Способ применения

Перед применением препарата следует снять предохранительное кольцо и защитный колпачок. Перед первым использованием нового флакона или после длительного перерыва следует несколько раз нажать на дозатор до появления равномерного распыления. Перед применением

необходимо очистить носовые ходы. При распылении в ноздрю флакон должен находиться в вертикальном положении. После использования рекомендуется очистить насадку и закрыть флакон защитным колпачком.

По гигиеническим соображениям данную упаковку препарата должен использовать только один пациент.

Побочное действие:

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей схеме: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редкие ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

нечастые - реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы:

очень редкие - возбужденное состояние, бессонница, повышенная утомляемость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (главным образом, у детей).

Нарушения со стороны сердца:

редкие - сердцебиение, тахикардия;

очень редкие - аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

редкие - гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень редкие - реактивная гиперемия, носовое кровотечение;

частота неизвестна - жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

очень редкие - судороги (преимущественно у детей).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях и неэффективности лекарственного средства через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- сухое воспаление слизистой оболочки носа (rhinitis sicca);
- трансфеноидальная гипопизэктомия или другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- дети младше 6 лет.

Передозировка:

Избыточное местное применение или случайное проглатывание могут вызвать передозировку препарата.

Ксилометазолина гидрохлорид

Симптомы

Клиническая картина интоксикации производными имидазола может варьировать, поскольку периоды возбуждения центральной нервной системы (ЦНС) и сердечно-сосудистой системы могут чередоваться с периодами угнетения. Особенно у детей передозировка может приводить к возникновению нежелательных реакций со стороны ЦНС с судорогами и комой, брадикардией, апноэ, гипертензии, гипотензии.

Симптомы возбуждения ЦНС: состояние тревоги, агитация, галлюцинации, судороги.

Симптомы угнетения ЦНС: понижение температуры тела, повышенная утомляемость, сонливость, кома.

Другие возможные симптомы: миоз, мидриаз, повышенное потоотделение, лихорадочное состояние, бледность кожных покровов, цианоз, тошнота, тахикардия, брадикардия, нарушение

сердечного ритма, остановка сердечной деятельности, гипертензия, гипотензия шокового типа, отек легких, нарушение функции дыхания, апноэ.

Лечение

В случаях тяжелой передозировки требуется проведение интенсивной терапии в условиях стационара. Поскольку ксилометазолина гидрохлорид быстро всасывается, следует немедленно принять активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное) или провести промывание желудка (в случае приема большого количества препарата). С целью снижения артериального давления применяют неселективные блокаторы α -адренорецепторов. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные препараты, а также оксигенотерапию.

Декспантенол

Пантотеновая кислота и ее производные, например, декспантенол, обладают крайне низкой токсичностью. Лечение при передозировке не требуется.

Меры предосторожности:

В перечисленных далее случаях препарат рекомендовано применять только после тщательной оценки соотношения «риск / польза»:

- пациент получает терапию ингибиторами моноаминоксидазы и другими препаратами, потенциально повышающими артериальное давление;
- при повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной глаукоме;
- при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, гипертензия);
- при феохромоцитоме;
- при нарушениях обмена веществ (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- при порфирии;
- при гиперплазии предстательной железы.

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

Применение препарата в случае хронического ринита возможно только под наблюдением врача, поскольку существует вероятность развития атрофии слизистой оболочки носа.

Длительное применение и передозировка противоотечных симпатомиметиков могут способствовать развитию реактивной гиперемии слизистой оболочки носа. Подобный эффект («эффект рикошета») может приводить к сужению дыхательных путей, что в свою очередь вынуждает пациента повторно использовать препарат вплоть до постоянного применения, с последующим хроническим отеком или атрофией слизистой оболочки носа. В менее тяжелых случаях может быть достаточно прекратить применение симпатомиметического средства сначала для одной ноздри и затем, как только симптомы исчезнут, повторить это с другой, чтобы поддержать, по крайней мере частично, носовое дыхание.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или воспаление слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

Применение в детском возрасте:

Противопоказан у детей до 6 лет.

Применение в период беременности и лактации:

Беременность

В связи с отсутствием достаточного количества данных о применении ксилометазолина гидрохлорида данной категорией пациентов, применять препарат в период беременности не рекомендовано.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли ксилометазолина гидрохлорид в грудное молоко, поэтому не рекомендовано применять препарат в период лактации.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

При применении согласно рекомендациям не оказывает отрицательного влияния на способность управлять автотранспортом и работать со сложными механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ксилометазолина гидрохлорид

Сопутствующее применение ингибиторов моноаминоксидазы транилципроминового типа или трициклических антидепрессантов, а также препаратов, повышающих артериальное давление, может привести к повышению артериального давления вследствие воздействия на сердечно-сосудистую систему.

Следует избегать одновременного применения ксилометазолина с другими симпатомиметиками (например, эфедрином, псевдоэфедрином, фенилэфрином, оксиметазолином, нафазолином и др.) из-за суммирования их действия.

Декспантенол

Не установлено.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности.

После вскрытия флакона препарат годен в течение одного месяца.

Условия отпуска: Без рецепта врача.

Упаковка: По 10 мл во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем с защитным колпачком в пачке картонной с инструкцией по применению.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел: +375 (212) 36-47-77,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

