

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МЕРАЛІС®
(MERALYS®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

10 мл розчину містять ксилометазоліну гідрохлориду 5 мг або 10 мг;

допоміжні речовини: морська вода Адріатичного моря, калію дигідрофосфат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Прозорий безбарвний розчин.

Назва і місцезнаходження виробника.

«Ядран» Галенська Лабораторія д.д., Свільно 20, 51000 Ріска, Хорватія

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа.
Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТС R01A A07.

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

Мераліс® викликає звуження назальних кровоносних судин, зменшуючи набряк слизової оболонки носа, його придаткових пазух і, таким чином, поліпшуючи носове дихання при закладеності носа та придаткових пазух.

Дія препарату починається через декілька хвилин після застосування та зберігається до 12 годин. Препарат добре переноситься, в тому числі у хворих з чутливою слизовою оболонкою.

Препарат не знижує мукоциліарну функцію. Мераліс® має збалансоване значення рН у межах, властивих для носової порожнини.

При місцевому застосуванні практично не абсорбується, концентрації в плазмі настільки малі, що їх неможливо визначити сучасними аналітичними методами.

Показання для застосування.

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

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

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

Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до ксилометазоліну або до інших складових препарату;
- сухість слизової оболонки носа з утворенням кірок (сухий риніт);
- трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки **■**намензії;
- дитячий вік до 2 років для 0,05% спрею;
- дитячий вік до 6 років для 0,1% спрею;
- період вагітності.

Особливі застереження.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам, які при застосуванні адренергічних препаратів мають сильні реакції, які виявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, 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, хворим на артеріальну гіпертензію, гіпертеріоз, закритокутову глаукому або цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Препарат не можна приймати в період вагітності.

Лактація. Жінкам, які годують груддю, можна застосовувати препарат тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У випадках тривалого застосування Мералісу® у високих дозах можливий небажаний вплив препарату на серцево-судинну систему, що може негативно вплинути на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 2 років 0,05% спрей. Не застосовувати дітям віком до 6 років 0,1% спрей.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням препарату слід ретельно прочистити ніс.

Мераліс®, 0,05 % спрей назальний, призначають дітям віком від 2 до 6 років по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 1-2 рази на добу.

Мераліс®, 0,1 % спрей назальний, призначають дорослим та дітям віком від 6 років по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 2-3 рази на добу.

Препарат потрібно використовувати не більше 5 днів, якщо лікар не рекомендував іншої тривалості курсу лікування.

Застосування Мералісу® можна відновити після кількох днів перерви.

Довготривале застосування медичного препарату може спричинити атрофію слизової оболонки носа. У випадку хронічних розладів ліки можна вживати тільки під наглядом лікаря.

Передозування.

У результаті передозування можуть спостерігатися такі симптоми:

мідриаз, запаморочення, блювання, ціаноз, гарячка, судоми, тахікардія, серцева аритмія, судинна недостатність, зупинка серця, гіпертензія, набряк легенів, утруднене дихання, психічні розлади

Іноді може траплятися пригнічення функцій ЦНС, що супроводжується сонливістю, втратою свідомості, зниженням температури тіла, брадикардією, гіпотензією, зупинкою дихання та комою.

Лікування

У випадку передозування негайно звернутися до лікаря.

Лікування включає застосування активованого вугілля, промивання шлунка або оксигенотерапію. Для зниження артеріального тиску треба ввести 5 мг фентоламіну у сольовому розчині у вигляді повільної внутрішньовенної інфузії або 100 мг фентоламіну перорально.

Вазопресанти протипоказані. За потреби можуть бути введені антипіретики та антиконвульсивні лікарські засоби.

Побічні ефекти.

Побічні ефекти, що можуть виникнути під час застосування препарату, класифіковані в такі групи згідно з їх частотою:

- дуже часто ($> 1/10$);
- часто ($> 1/100$, $< 1/10$);
- нечасто ($> 1/1\ 000$, $< 1/100$);
- рідко ($> 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);
- дуже рідко ($< 1/10\ 000$), включаючи окремі випадки.

Респіраторні, торакальні та середостінні розлади

Часто: короткострокове печіння або відчуття сухості слизової оболонки носа, реактивна гіперемія після закінчення дії лікарського препарату.

Розлади нервової системи

Рідко: головний біль, безсоння, втома.

Серцеві розлади

Нечасто: системні ефекти (сильне серцебиття, тахікардія, гіпертензія)

Довше або часте вживання разом із високими дозами ксилометазоліну може спричинити відчуття печіння або сухість слизової оболонки та підвищений набряк слизової оболонки, які погіршуються при подальшому застосуванні лікарського засобу (риніт медикаментозний). Цей ефект може спостерігатися вже через 5 днів лікування, і, коли лікування продовжується, він може призвести до довготривалого пошкодження слизової оболонки із утворенням кірок (сухий риніт).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Можливе збільшення системного ефекту ксилометазоліну при одночасному прийомі з трициклічними або тетрациклічними антидепресантами, особливо у випадку передозування.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C у захищеному від світла та у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; 1 флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.