

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Евкabal® спреї
(Eucabal® spray)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;
1 мл розчину (0,1 %) містить ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг;
допоміжні речовини: бензалконію хлорид, лимонної кислоти моногідрат, лимоннокислий натрій 2H₂O, гліцерин 85 %, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин назальний.

Прозорий безбарвний розчин з ледве відчутним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Pharma Wernigerode GmbH/
Фарма Вернігероде ГмбХ.
Dornbergsweg 35, D-38855 Wernigerode, Germany /
Дорнбергсвег 35, Д-38855 Вернігероде, Німеччина.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові препарати для місцевого застосування при захворюваннях носової порожнини. Симпатоміметики. Код АТС R01A A07.

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

Препарат спричиняє звуження назальних кровоносних судин, зменшуючи набряк слизової оболонки носа, його придаткових пазух, п оліпшуючи тим самим носове дихання при закладеності носа та придаткових пазух.

Дія препарату розпочинається через кілька хвилин після застосування та зберігається до 12 годин.

При місцевому застосуванні препарат практично не абсорбується, концентрації ксилометазоліну у плазмі крові настільки малі, що їх неможливо визначити сучасними аналітичними методами.

Показання для застосування.

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

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

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

Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; сухе запалення слизової оболонки носа (сухий риніт), гострі коронарні захворювання, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголошенням мозкової оболонки в анамнезі. Супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат не застосовують дітям віком до 12 років.

Препарат не слід застосовувати довше 7 -10 днів поспіль. Триваліше лікування препаратом може спричинити зворотний ефект.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам, які при застосуванні адренергічних препаратів мають сильні реакції, що 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, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із захворюваннями щитовидної залози, з утрудненим сечовиведенням.

Кожну упаковку спрею має використовувати тільки одна людина, щоб уникнути інфікування.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Препарат не можна застосовувати у період вагітності через судинозвужувальний вплив.

Немає доказів проявів побічної дії у немовлят, яких годують грудним молоком. Невідомо, чи екскретується ксилометазолін у грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, слід виявляти обережність. Препарат можна застосовувати тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини, за рекомендацією лікаря.

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

Зазвичай препарат не чинить або чинить мінімальний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з механізмами .

Діти.

Препарат у даній лікарській формі не слід застосовувати для лікування дітей віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Перед введенням препарату слід ретельно прочистити носову порожнину.

Дорослим і дітям віком від 12 років 2-3 рази на добу по одному впорскуванню в кожен носовий хід.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не має перевищувати 10 днів поспіль.

Передозування.

Значне передозування або випадкове пероральне застосування препарату, особливо дітьми, може спричинити пригнічення, розлад зору, головний біль, збудження, порушення серцевого ритму, безсоння, пригнічення дихання, інколи – втрату свідомості.

Довготривале застосування препарату може призвести до вторинного риніту, стійкого до лікування .

Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Розлади з боку імунної системи: реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

Розлади з боку нервової системи: головний біль.

Розлади з боку органів зору: транзиторне погіршення зору.

Розлади з боку серця: нерегулярне або прискорене серцебиття.

Розлади з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки нос а, відчуття печіння.

Розлади з боку шлунково-кишкової системи: нудота.

Загальні розлади та реакції в місці введення препарату: печіння в місці нанесення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші видивзаємодій.

Ксилометазолін може впливати на дію деяких антигіпертензивних засобів, таких як β -адреноблокатори, та деяких антидепресантів, таких як трициклічні або тетрациклічні антидепресанти.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття флакона препарат придатний до застосування протягом 6 місяців.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

Спреї назальний, розчин 0,1%, у флаконі з дозатором, по 10 мл у флаконі в картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.