

Лайнекс® для детей

Дозированный назальный спрей для детей

Состав и концентрация активного вещества

Ксилометазолина гидрохлорид 0.5 мг/мл (0.05%) Xylometazoline hydrochloride 0.5 mg/ml

Неактивные вещества и аллергены в препарате: см. раздел 6 Инструкции «Дополнительная информация».

Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите инструкцию до конца. Инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Необходимо применять данный препарат согласно указаниям в пункте дозировки настоящей инструкции. Проконсультируйтесь у фармацевта, если вам потребуется дополнительная информация. Вам следует обратиться к врачу, если симптомы вашего заболевания усугубились или не улучшились в течение 3 дней.

Данный препарат не предназначен для детей младше двух лет.

1. Для чего предназначен данный препарат?

Данный препарат предназначен для быстрого облегчения заложенности носа у детей в возрасте от 2 до 12 лет; действие препарата длится до 10 часов.

Терапевтическая группа:

Симпатомиметики.

Терапевтическое действие:

Лайнекс для детей действует посредством сужения кровеносных сосудов в носу, тем самым снимает заложенность носа и соседних участков глотки и позволяет быстро и на продолжительный срок избавиться от заложенности носа. В результате Лайнекс для детей помогает пациентам, страдающим заложенностью носа, дышать легче.

2. Перед применением препарата

Не следует применять препарат, если:

- Вы чувствительны (страдаете аллергией) к активному веществу (ксилметазолина гидрохлорид) или к какому-либо из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате – см. раздел 6.
- Вы перенесли трансфеноидальную гипопизектомию (операцию по удалению гипофиза через носовую полость) или операцию (через ротовую или носовую полость), в ходе которой была оголена внешняя оболочка центральной нервной системы.
- Вы страдаете хроническим воспалением слизистой оболочки носа (rhinitis) с очень сухими носовыми путями.
- Вы страдаете повышенным артериальным давлением.
- Вы страдаете сахарным диабетом.
- Вы страдаете закрытоугольной глаукомой (narrow angle glaucoma).
- У вас увеличена предстательная железа.
- Вы страдаете редкой опухолью надпочечника, которая вырабатывает избыточные количества адреналина и норадреналина (pheochromocytoma).
- Вы принимаете препараты, угнетающие выработку фермента моноаминоксидазы (ингибиторы MAO), используемые для лечения депрессии, или прошло меньше 14 дней с тех пор, как вы прекратили их принимать.

Лайнекс для детей не следует применять детям младше 2 лет.

Особые предостережения в связи с приемом препарата

Перед началом приема препарата, необходимо сообщить врачу, если:

- Вы страдаете повышенной функцией щитовидной железы (гипертиреозидизмом)
- Вы страдаете заболеванием сердца или кровеносных сосудов (например, синдромом удлинения интервала QT).
- Ваш ребенок принимает лекарства из группы бета-блокаторов (для лечения нарушений сердечного ритма, стенокардии и повышенного артериального давления).

В таких случаях не следует принимать Лайнекс для детей без предварительной консультации с врачом.

Дополнительные предостережения:

- Подобно другим средствам, уменьшающим заложенность носа, Лайнекс для детей следует применять с осторожностью у пациентов с сильной реакцией на адренергические вещества. У людей с высокой чувствительностью к ним могут развиваться такие симптомы, как нарушения сна, головокружение (вертиго), тремор, нарушения сердечного ритма или повышение артериального давления. При появлении таких симптомов обратитесь к врачу.
- Не превышайте рекомендуемую дозу.
- Во избежание распространения инфекции флакон с препаратом не должен использоваться более чем одним человеком.

Не применяйте Лайнекс для детей более 3 дней подряд. Если симптомы не исчезнут, обратитесь к врачу. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать рецидив или ухудшение заложенности носа.

Дети и подростки

Не следует применять Лайнекс для детей у детей младше 2 лет.

Межлекарственные взаимодействия

Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, или пищевые добавки, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту, в особенности, если вы принимаете:

- Симпатомиметики (сужают кровеносные сосуды кожи и кишечника)
- Препараты для лечения депрессии, такие как ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), даже если вы прекратили их прием в течение последних 14 дней, либо трициклические или тетрациклические антидепрессанты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат предназначен для использования детьми.

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что беременны или планируете беременность, следует проконсультироваться у врача или фармацевта перед приемом препарата Лайнекс для детей.

Беременность:

Применение препарата Лайнекс для детей во время беременности не рекомендовано.

Грудное вскармливание:

Применение препарата Лайнекс для детей во время грудного вскармливания возможно только по рекомендации врача, поскольку неизвестно, попадает ли активное вещество в грудное молоко.

Фертильность:

Нет информации о влиянии препарата Лайнекс для детей на фертильность.

Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием

Препарат Лайнекс для детей не оказывает какого-либо воздействия на способность водить автомобиль или использовать механическое оборудование.

3. Как применять препарат?

Нужно проконсультироваться с врачом или фармацевтом, если вы не уверены в отношении дозировки и способа применения препарата.

Дозировка препарата обычно составляет:

Для детей в возрасте от 2 до 12 лет:

Одно впрыскивание в каждую ноздрю каждые 8-10 часов, по мере необходимости. Не следует впрыскивать в каждую ноздрю более 3 раз в сутки.

Данный препарат не предназначен для детей и младенцев в возрасте до двух лет, кроме как по рекомендации врача и под его наблюдением.

Не следует превышать рекомендуемую дозировку.

Продолжительность лечения

Не следует применять препарат часто или в течение более 3 дней подряд, не проконсультировавшись с врачом. Продолжительное или чрезмерное применение препарата может привести к усугублению заложенности носа и повреждению его слизистой оболочки. Если симптомы продолжают, следует проконсультироваться у врача.

Как принимать препарат

Не глотать, данный препарат предназначен только для назального применения.

Способ применения

- Не обрезайте наконечник флакона. Дозированный спрей готов к использованию.
- Перед первым применением снимите защитный колпачок и подготовьте помповое дозирующее устройство к использованию, нажав на него несколько раз (по меньшей мере, 4 раза) вплоть до появления в воздухе однородного аэрозоля. Будьте осторожны и избегайте попадания аэрозоля в глаза и рот.
- Осторожно высморкайте нос ребенку перед употреблением.
- Держите флакон вертикально, так чтобы ваш большой палец находился под дном флакона, а его наконечник - между вашими двумя пальцами (см. рисунок ниже).
- Флакон наклоните голову ребенка вперед и вставьте наконечник в ноздрю.
- Нажмите на дозирующее устройство один раз и попросите ребенка сделать вдох носом во время нажатия.
- Повторите то же действие со второй ноздрей.
- После использования промойте наконечник флакона теплой водой. Следите, чтобы вода не попадала во флакон. Вытрите наконечник чистой бумажной салфеткой. После этого флакон следует закрыть.
- Во избежание распространения инфекции флакон с препаратом не должен использоваться более чем одним человеком.

Если вы по ошибке приняли повышенную дозу препарата Лайнекс для детей,

вы можете испытать сильное головокружение, повышенное потоотделение, значительное снижение температуры тела, замедление сердечного ритма, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. После повышения артериального давления возможно чрезмерное падение артериального давления. Маленькие дети более чувствительны к передозировке, чем взрослые.

В случае подозрения на передозировку необходимо оказать поддерживающую терапию. Такая терапия включает находящиеся под наблюдением врача. В случае реанимации необходимо продолжать не менее часа. В случае проглатывания немедленно сообщите врачу.

Если вы по ошибке приняли слишком высокую дозу препарата, или если по ошибке препарат проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку от препарата.

Если вы забыли, в течение часа после назначенного времени, вы можете принять, как обычно, дозу препарата, пропустите забытую дозу и примите следующую дозу в назначенное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Не принимайте лекарства в темноте! Проверяйте этикетку и дозировку при каждом приеме препарата. При необходимости пользуйтесь очками.

При возникновении дополнительных вопросов об использовании препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные явления

Как при приеме любого другого препарата, применение спрея Лайнекс для детей может привести к побочным явлениям у некоторых пользователей. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

Прекратите использование препарата и немедленно обратитесь к врачу в случае, если вы испытываете:

- Аллергические реакции, которые могут включать затруднение дыхания или глотания, отек лица, губ, языка или гортани, сильный кожный зуд, который сопровождается красными высыпаниями или волдырями на коже.

Распространенные побочные явления (common) – побочные явления, которые встречаются у 1-10 из 100 пациентов:

- Головоны • Бессонница • Слабость • Сухость или гиперемия (увеличение кровотока) слизистой оболочки носа • Ощущение жжения в носу или в горле
- Местное раздражение • Тошнота

Малораспространенные побочные явления (uncommon) – побочные явления, которые встречаются у 1-10 из 1000 пациентов:

- Кровотечение из носа

Очень редкие побочные явления (very rare) – побочные явления, которые встречаются у менее чем одного из 10000 пациентов:

- Преходящие нарушения зрения • Нарушения или учащение сердечного ритма
- Повышение артериального давления • Аллергические реакции, такие как кожные высыпания, зуд

При появлении побочного явления, а также если какое-либо из побочных явлений усугубляется или если вы страдаете побочным явлением, не указанным в данной инструкции, вам следует проконсультироваться у врача.

Сообщение о побочных явлениях

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на ссылку «Сообщение о побочных эффектах от лекарств», которая находится на интернет-сайте Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), чтобы перейти на электронный бланк сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. Как хранить препарат?

- Не отравитесь! Этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и (или) младенцев (и вне поля их зрения). Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом. Не вызывайте рвоту без соответствующего указания врача.
- Не следует принимать препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Срок годности препарата оканчивается в последний день указанного на упаковке месяца.
- Следует хранить в прохладном и сухом месте при температуре ниже 25°C.
- Препарат можно применять в течение до года с момента первого открытия флакона, но не после истечения срока годности.

6. Дополнительная информация

Помимо активного вещества препарат также содержит:

Glycerol 85%, Sodium citrate 2 H₂O, Citric acid monohydrate, Water.

Как выглядит препарат и что включает упаковка:

Прозрачный раствор, почти бесцветный, в стеклянном флаконе с дозирующим устройством и пластмассовый колпачок.

Владелец регистрации и его адрес: «Тева Исраэль ЛТД.», ул. Двора Ха-Невиа, 124, Тель-Авив, 6944020.

Название и адрес производителя: Меркле GmbH, Блаубойрен, Германия.

Эта инструкция была отредактирована в августе 2023 года в соответствии с указаниями Министерства здравоохранения.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения: 158.40.34687.00