ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ РЕГУЛЯЦИЯМИ (ПРЕПАРАТЫ) – 1986

Лайнекс®

Дозированный назальный спрей для взрослых

Активное вещество и его концентрация Спрей Лайнекс содержит ксилометазолина гидрохлорид 1 мг/мл (0.1%) Xylometazoline HCl 1 mg/ml

Лайнекс® для детей

Дозированный назальный спрей для детей

Активное вещество и его концентрация Спрей Лайнекс для детей содержит ксилометазолина гидрохлорид 0.5 мг/мл (0.05%) Xylometazoline HCl 0.5 mg/ml

веществ см. в разделе 6 Инструкции Перечень неактивных «Дополнительная информация»

«Дополнительная информация».
Перед началом применения данного препарата внимательно и полностью ознакомьтесь с инструкцией. Настоящая инструкция включает краткую информацию о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
Необходимо применять данный препарат согласно указаниям в разделе дозировки настоящей инструкции. Если Вам потребуется дополнительная информация, проконсультируйтесь у фармацевта. Вам следует обратиться к врачу, если признаки (симптомы) Вашего заболевания усугубились или не улучшились в течение 3 дней.

Лайнекс предназначен только для взрослых и детей старше 12 лет. Лайнекс для детей предназначен для детей в возрасте 2-12 лет. Этот препарат не предназначен для детей младше 2 лет.

1. Для чего предназначен данный препарат? Данный препарат предназначен для быстрого облегчения заложенности носа; действие препарата длится до 10 часов.

Терапевтическая группа:
Препарат содержит ксилометазолина гидрохлорид, который относится к группе симпатомиметиков.
Препарат способствует открытию и освобождению носовых путей посредством уменьшения выработки избыточной жидкости и сужения набухших кровеносных

сосудов до их нормального размера. 2. Перед применением препарата

Не применяйте препарат, если:• Вы чувствительны (страдаете увствительны (страдаете аллергией) к активному веществу метазолина гидрохлорид) или к какому-либо из дополнительных нентов, содержащихся в препарате – см. раздел 6. вренесли транссфеноидальную гипофизэктомию (операцию по (ксилоі

омпонентов, с Вы перенесли Вы

- Вы перенесли транссфеноидальную гипофизактомию (операцию по удалению гипофиза через носовую полость) или операцию, в ходе которой была оголена внешняя оболочка центральной нервной системы. Вы страдаете закрытоугольной глаукомой (пагтоw angle glaucoma). Вы страдаете хроническим воспалением слизистой оболочки носа с очень сухими носовыми путями (rhinitis sicca) или атрофическим воспалением слизистой оболочки носа (atrophic rhinitis).

- слизистои оболочки носа (atropnic rninitis).
 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 (MAO inhibitors), или прошло меньше 14 дней с тех пор, как Вы прекратили их принимать.
- препарат **Лайнек**с противопоказан детям младше 12 лет. Препарат **Лайнекс для детей** противопоказан детям младше 2 лет. Особые предостережения, касающиеся применения данного препарата
 Перед началом применения препарата, сообщите врачу, если:

 • Вы страдаете повышенной функцией щитовидной железы
 (гипертиреоидизмом) • Вы страдаете сахарным диабетом • Вы страдаете
 заболеванием сердца или кровеносных сосудов (например, синдромом
 удлинения интервала QT) • Вы беременны или кормите грудыю • Вы страдаете
- повышенным артериальным давлением

Подобно другим препаратам, уменьшающим заложенность носа, этот препарат может вызывать нарушения сна, головокружение и тремор у людей с повышенной к этому чувствительностью. Проконсультируйтесь с врачом, если Вас беспокоят эти симптомы.

Не применяйте уменьшающие заложенность носа препараты более 3 дней подряд. Продолжительное применение препаратов или их применение в избыточной дозировке может вызвать рецидив или ухудшение заложенности носа. **Дети и подростки** Препарат **Лайнекс** противопоказан детям младше 12 лет. Препарат **Лайнекс для детей** противопоказан детям младше 2 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами Если Вы принимаете или принимали в последнее время другие лекарственные препараты, включая безрецептурные препараты и биодобавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. Особенно в случае, если Вы принимаете:

оподобавки, сообщите со этом врачу или фармацевту. Особенно в случае, если Вы принимаете: антидепрессанты, в особенности из группы ингибиторов моноамин-оксидазы (MAOI).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность Применение **Лайнекс** или **Лайнекс для детей** во время беременности не Применение Лай рекомендуется.

Если Вы беременны или кормите грудью, проконсультируйтесь с врачом перед применением Лайнекс или Лайнекс для детей. Управление транспортными средствами и использование механизмов Препараты Лайнекс не оказывают какого-либо воздействия на способность управлять транспортными средствами или использовать механизмы.

3. <u>Как использовать препарат?</u>
Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены в

отношении дозировки и способа применения препарата.

Одозировка препарата обычно составляет:
Спрей Лайнекс предназначен для взрослых и детей старше 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.

Песоходимости. Пе сътедет в предназначен для детей в возрасте 2-12 лет:
Одно впрыскивание в каждую ноздрю каждые 8-10 часов, по мере необходимости. Не следует впрыскивать в каждую ноздрю более 3 раз в сутки.
Этот препарат обычно не предназначен для младенцев и детей младше 2 лет. Применение данного препарата у детей младше двух лет проводится по рекомендации врача и под его наблюдением.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Продолжительность лечения
Не следует применять препарат часто или в течение более трех дней подряд,
не проконсультировавшись с врачом. Длительное или чрезмерное применение
может привести к усугублению заложенности носа и повреждению его слизистой
оболочки. Если симптомы продолжаются, следует проконсультироваться с врачом.

Как принимать данный препарат Не глотать, данный препарат предназначен только для назального применения Способ применения: ■ Не обрезайте наконечник флакона. Дозированный спрей готов к использованию.

Перед первым использованием снимите защитный коппачок и подготовьте пульверизатор к использованию, нажав на помповое дозирующее устройство несколько раз (по меньшей мере, 4 раза) до появления в воздухе однородного аэрозоля. Будьте осторожны и избегайте попадания аэрозоля в глаза и рот. Осторожно высморкайтесь. Держите флакон вертикально, так чтобы Ваш большой палец находился под дном флакона, а его наконечник - между Вашими двумя пальцами (см. рисунок

никоу. Наклонитесь слегка вперед и вставьте наконечник в ноздрю. Нажмите на пульверизатор один раз и одновременно с этим осторожно вдохните носом.
Повторите то же действие со второй ноздрей. вода не

Промойте наконечник флакона теплой водой. Следите, чтобы в попадала во флакон. Вытрите наконечник чистой бумажной салфеткой этого закройте флакон. Во избежание распространения инфекции фл препаратом не должен использоваться более чем одним человеком чеповеком

Если Вы приняли слишком высокую дозу препарата, или если по ошибке какое-то количество препарата проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку от препарата. **Если Вы забыли принять препарат** в назначенное время, не следует принимать двойную дозу. Примите следующую дозу в предназначенное для этого время и проконсультируйтесь с врачом.

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 эффекты

Как при приёме любого другого препарата, прием спрея Лайнекс и спрея Лайнекс для детей может привести к побочным эффектам у части пациентов. Не следует тревожиться при прочтении списка побочных эффектов. Возможно, Вы не будете страдать ни от одного из них. Прекратите использование пр случае, если Вы испытываете препарата **и немедленно обратитесь к врачу** в

 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 Распросождается красными высыпаниями или водырями на коже.
Распространенные побочные эффекты (common) - побочные эффекты, которые встречаются у 1-10 из 100 пациентов:
• Головные боли • Сухость слизистой оболочки носа • Неприятные ощущения в носу • Тошнота • Местное раздражение после использования спрея

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

• Нарушения зрения • Повышенная чувствительность, в том числе кожные высыпания, зуд • Пальпитации и учащение сердечного ритма

Побочные эффекты неизвестной распространенности (побочные эффекты, распространенность которых пока не установлена): • Ощущение жжения в носу и горле

Побочные эффекты и межлекарственные взаимодействия у детей и младенцев: родители должны сообщить лечащему врачу о любых побочных эффектах и обо всех других лекарствах, которые получает ребенок!

Если возник побочный эффект, если один из побочных эффектов стал более выраженным или если Вы страдаете от побочного эффекта, не указанного в данной инструкции, Вам необходимо проконсультироваться с врачом.

Сообщение о побочных эффектах: Сообщение о побочных эффектах можно отправить в Министерство здравоохранения ерство _{Унг} эффектах всл оейта Минис

оъ.. на ссы... •», находя ···heal Сообщение опоочных эффектах можно отправить в министерство здравоохранения путем нажатия на ссылку «Сообщение о побочных эффектах вследствие приема лекарств», находящуюся на домашней странице сайта Министерства здравоохранения (<u>www.health.gov.il</u>) и ведущую к онлайн форме отчета о побочном эффекте, или по следующей ссылке: https://sideeffects.health.gov.il

5. Как хранить препарат? Избегайте отравления! Данный препарат, как и любой другой препарат, следует хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте и вне поля их зрения, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту, не получив на это четких указаний врача.

- He используйте препарат после истечения срока годности (ехр. date), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного ледует хранить в прохладном и сухом месте при температуре ниже 25°C. Ірепарат можно применять в течение до года с момента первого Препарат можно применять в течение до года с мом открытия флакона, но не после истечения срока годности. иомента первого
- 6. Дополнительная информация В дополнение к активному веществу препарат также содержит: Glycerol 85%, Sodium citrate 2 $\rm H_2O$, Citric acid monohydrate, Water.

Как выглядит препарат и что включает упаковка:

Препарат представляет собой прозрачный раствор, почти бесцветный, в стеклянном флаконе с пульверизатором и пластмассовым колпачком. Владелец лицензии и его адрес: Абик Маркетинг ЛТД., П.Я. 8077, Нетания (из группы компаний «Тева»). Производитель и его адрес: Меркле GmbH, Блаубойрен 89143, Германия.

Эта инструкция была отредактирована в марте 2021 года в соответствии с

vказаниями Министерства здравоохранения. Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных

препаратов Министерства здравоохранения: Спрей Лайнекс: 158.41.34689, Спрей Лайнекс для детей: 158.40.34687 DOR-Lin-PIL-0521-06