

Инструкция по применению препарата, в соответствии с «Положением о фармацевтах (Препараты)» - 1986

Лекарство продается без рецепта врача

Лайнекс® для детей

Дозированный назальный спрей для детей

Состав и концентрация активного вещества

Ксилометазолина Гидрохлорид 0.5 мг/мл (0.05% w/v)

Xylometazoline Hydrochloride 0.5 mg/ml (0.05% w/v)

Неактивные вещества 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 «Как применять препарат?» 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.**

1. Для чего предназначен данный препарат?

Данный препарат предназначен для быстрого облегчения заложенности носа у детей в возрасте от 2 до 12 лет на период до 10 часов.

Терапевтическая группа: Симпатомиметики

Терапевтическое действие: Ксилометазолин сужает кровеносные сосуды и тем самым уменьшает отек слизистой оболочки носа.

2. Перед применением препарата

Не следует применять препарат, если:

- Вы чувствительны (страдаете аллергией) к активному веществу (ксилометазолина гидрохлорид) или к какому-либо из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате (см. раздел 6).
- Вы перенесли трансфеноидальную гипофизэктомию (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 закрытоугольной глаукомой (narrow angle glaucoma).
- Вы страдаете хроническим воспалением слизистой оболочки носа с очень сухими носовыми путями (rhinitis sicca или atrophic rhinitis).
- Ваш ребенок младше двух лет.
- У вас увеличена предстательная железа.
- Вы страдаете редкой опухолью надпочечника, которая вырабатывает избыточные количества адреналина и норадреналина (pheochromocytoma).
- Вы принимаете лекарства, ингибирующие фермент моноаминоксидаза (MAO inhibitors), используемые для лечения депрессии, или прошло меньше 14 дней с тех пор, как вы прекратили их принимать.

Особые предостережения в связи с приемом препарата

Подобно другим средствам, уменьшающим заложенность носа, Лайнекс для детей может вызывать сердцебиение, усталость, головокружение, тремор, нарушения сердечного ритма или повышение артериального давления у пациентов, страдающих особо повышенной чувствительностью.

Перед началом приема препарата, сообщите врачу, если вы или ваш ребенок:

- Страдаете повышенным артериальным давлением.
- Страдаете заболеваниями сердца или кровеносных сосудов.
- Страдаете нарушениями деятельности сердца (например, синдромом удлинения интервала QT).
- Страдаете повышенной функцией щитовидной железы.
- Страдаете сахарным диабетом.
- Принимаете лекарства для лечения депрессии, такие как: трициклические и тетрациклические антидепрессанты.

Дети и подростки

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

У детей в возрасте 2-12 лет следует применять препарат под наблюдением взрослого человека.

Продолжительность лечения

Подобно другим средствам, уменьшающим заложенность носа, **не следует применять Лайнекс для детей более 3 дней подряд.** Если симптомы не исчезнут, проконсультируйтесь у врача. Длительное или чрезмерное применение может вызвать хронический отек (rhinitis medicamentosa) и/или атрофию слизистой оболочки носа.

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:

- Антидепрессанты, такие как ингибиторы моноаминоксидазы (MAOIs), даже если вы прекратили их прием в течение последних 14 дней, либо антидепрессанты из группы трициклических или тетрациклических антидепрессантов. Одновременное применение этих препаратов с Лайнекс для детей может вызвать повышение артериального давления вследствие воздействия на функцию сердца и на систему кровообращения.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат предназначен для применения у детей.

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

Не следует применять препарат Лайнекс для детей во время грудного вскармливания, поскольку неизвестно, попадает ли активное вещество в грудное молоко.

Фертильность

Нет информации о влиянии препарата Лайнекс для детей на фертильность.

Отсутствуют доступные исследования на животных.

Вождение автомобиля и работа с механическим оборудованием

Препарат Лайнекс для детей не оказывает какого-либо воздействия на способность водить автомобиль или работать с механическим оборудованием.

3. Как применять препарат?

У детей в возрасте 2-12 лет следует применять препарат Лайнекс для детей только под наблюдением взрослого человека.

Нужно выяснить у врача или фармацевта, 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 и под его наблюдением.

Не следует превышать рекомендуемую дозировку.

Продолжительность лечения

Не следует применять препарат в течение более 3 дней подряд.

Способ применения

Для применения в носовой полости

- Нет необходимости обрезать наконечник флакона.
- 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 применением.
- Держите флакон вертикально, так чтобы ваш большой палец находился под дном флакона, а его наконечник - между вашими двумя пальцами (см. рисунок ниже).
- Слегка наклоните голову ребенка вперед и вставьте наконечник в ноздрю.
- Нажмите на дозирующее устройство один раз и попросите ребенка осторожно сделать вдох носом во время нажатия.
- Повторите те же действия 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.
- По гигиеническим причинам и 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, клиническая картина вследствие приема повышенной дозы может быть противоречивой, так как этапы возбуждения нервной системы и сердечно-сосудистой системы могут сменяться этапами их угнетения.

Симптомы возбуждения нервной системы включают тревожность, беспокойство, галлюцинации и судороги. Симптомы угнетения нервной системы включают снижение температуры тела, усталость, дремоту и кому. Возможны также следующие симптомы: сужение зрачков (miosis), расширение зрачков (mydriasis), повышенное потоотделение, жар, бледность, синюшный цвет кожи вследствие уменьшения количества кислорода в крови (цианоз), тошнота, нарушения сердечного ритма, чрезмерное учащение или замедление сердечного ритма, palpitations, остановка сердца, повышение или падение артериального давления, отек легких, угнетение дыхания, остановка дыхания во сне.

В особенности у детей, передозировка часто приводит к воздействиям на нервную систему, таким как судороги и кома, замедление сердечного ритма, остановка дыхания во сне и повышение артериального давления, вслед за которым возможно падение артериального давления.

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, так как потребуются наблюдение и лечение в больнице.

Если вы забыли принять препарат, 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 о применении препарата проконсультируйтесь у врача или фармацевта.

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 применение 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:

- Головные боли • Сухость слизистой оболочки носа • Неприятные ощущения в носу • Чихание • Тошнота • Ощущение жжения в носу или в горле

Малораспространенные побочные явления (uncommon) – побочные явления, которые встречаются у 1-10 из 1,000 пациентов:

- Кровотечение из носа • После прекращения действия препарата усиленное ощущение заложенности носа

Редкие побочные явления (rare) – побочные явления, которые встречаются у 1-10 из 10,000 пациентов:

- Palpitations • Учащение сердечного ритма • Повышение артериального давления

Очень редкие побочные явления (very rare) – побочные явления, которые встречаются у менее чем одного из 10,000 пациентов:

- Беспокойство • Бессонница • Усталость (дремота, сонливость) • Галлюцинации (главным образом у детей) • Преходящие нарушения зрения • Нарушения или учащение сердечного ритма • Остановка дыхания во сне у грудных и новорожденных детей • Судороги (главным образом у детей)

При появлении побочного явления, 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 «Сообщить 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) грудных детей (и вне поля их зрения). Таким образом, недоступно для детей и подростков. 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.**
- **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 for injections.

Как выглядит препарат и что включает упаковка:

Прозрачный раствор, почти бесцветный, в стеклянном флаконе с дозирующим устройством и пластмассовым колпачком.

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 июле 2024 года

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