

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Zvezdoçka NOZO, 1% nazal sprey
Zvezdochka NOZ

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Xylometazoline

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 1 mq ksilometazolin hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: benzalkonium xlorid, natrium dihidrofosfat dihidrat, dinatrium hidrofosfat dodekahidrat, natrium xlorid, dinatrium edetat dihidrat, təmizlənmiş su.

Təsviri

Şəffaf rəngsiz mayedir.

Farmakoterapevtik qrupu

Yerli istifadə üçün dekonjestantlar və digər nazal preparatlar. Simpatomimetiklər.

ATC kodu:R01AA07.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

α -Adrenomimetik olub, selikli qişanın ödem və hiperemiyasını aradan qaldıraraq burunun selikli qişasının damarlarını daraldır.

Rinitlər zamanı burunla nəfəsalmanı yüngülləşdirir.

Təsiri bir neçə dəqiqəyə başlayır və bir neçə saat ərzində davam edir.

Farmakokinetikası

Yerli istifadə zamanı demək olar ki, absorbsiya olunmur. Plazmada qatılığı o qədər cüzdür ki, onları müasir analitik metodlarla təyin etmək mümkün deyil.

İstifadəsinə göstərişlər

Kəskin allergik rinit, sinusit, orta otit (burun-udlağın selikli qişasının ödemini azaltmaq üçün), xəstənin burun keçəcəklərinin diaqnostik prosedurlara hazırlanması.

Əks göstərişlər

Preparatın komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq, arterial hipertenziya, taxikardiya, nəzərəçarpan ateroskleroz, bağlı bucaqlı qlaukoma, atrofik rinit, quru rinit, beyin qişalarında cərrahi müdaxilələr (anemnezdə), transfenoidal hipofizektomiyadan sonrakı hal, hipertireoz, hamiləlik, monoaminoksidaza inhibitorları və tri- və tetrasiklik antidepressantlarla (onların qəbulunun dayandırılmasından sonra 14 günlük müddət daxil olmaqla), digər yerli damardaraldıcı maddələrlə (dekonjestantlarla) və arterial təzyiqi yüksəldən digər dərman maddələri ilə eyni zamanda müalicə, dəri və ya burun keçəcəklərinin selikli qişasının iltihabi xəstəlikləri, uşaqlıq yaş dövrü (6 yaşa qədər).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

İstifadədən öncə burun yollarını təmizləmək tövsiyə olunur.

İstifadədən öncə nasos-dozatorun qoruyucu qapağını çıxarın. Barmaqlarla yüngülcə basaraq 2 sınaq püskürtməsi edin (buruna deyil), sonra isə "İstifadə qaydası və dozası" bölməsində göstərilən miqdarda buruna püskürdün. İstifadədən sonra həmişə nasos-dozatoru qoruyucu qapaqla bağlayın.*Ehtiyatla:*

Ana südü ilə qidalandırma dövrü, ürəyin işemik xəstəliyi (III-IV funksional sinif stenokardiyası), prostat vəzin hiperplaziyası, şəkərli diabet, feoxromositoma.

Yuxusuzluq, başgicəllənmə, aritmiya, tremor və arterial təzyiqin yüksəlməsi ilə müşayiət olunan adrenergik preparatlara qarşı yüksək həssaslıq olduqda ehtiyatla istifadə edilməlidir. Ksilometazolinin uzunmüddətli (7 gündən çox) istifadəsi və ya xroniki doza həddinin aşılması terapevtik təsirinin zəifləməsinə (taxifilasiya) gətirib çıxara bilər. Həmçinin, burunun selikli qişasının reaktiv hiperemiyası (medikamentoz rinit) və atrofiyası riskini artırır.

Digər dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri

Ksilometazolinin monoaminoksidaza inhibitorları (həmçinin, müalicə bitdikdən sonra 14 gün ərzində), və tri- və tetrasiklik antidepressantlar, digər yerli damardaraldıcı maddələr (dekonjestantlar) və arterial təzyiqi yüksəldən digər dərman maddələri ilə eyni zamanda istifadəsi tövsiyə edilmir.

Ksilometazolin və monoaminoksidaza inhibitorlarının (həmçinin, onların istifadəsinin bitməsindən sonra 14 gün ərzində) istifadəsi zamanı arterial təzyiqin yüksəlməsi və ürək ritminin pozulması mümkündür.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Preparatın hamiləlik dövründə istifadəsi əks göstərişdir. Ana südü ilə qidalandırma dövründə preparat yalnız o halda istifadə oluna bilər ki, ana üçün potensial fayda ana südü ilə qidalanan körpə üçün mümkün riski üstələsin.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Preparat nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir etmir və ya cüzi təsir edir. Uzun müddət tövsiyə olunan dozadan artıq istifadə etdikdə onun sistem təsiri istina oluna bilməz. Belə hallarda ehtiyatlı olmaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Intranazal

Böyüklərə və 6 yaşdan böyük uşaqlara: gündə 3 dəfə hər burun keçəcəyinə 1 püskürtmə. Gündə 3 dəfədən artıq istifadə etmək lazım deyil. Terapiya müddəti – həkim məsləhəti olmadan 7 gündən artıq olmayaraq. Preparatdan istifadə edərkən flakonu püskürdücüsü yuxarı vəziyyətdə tutmaq lazımdır, püskürtdükdən sonra isə burun ilə yüngül nəfəs almaq məsləhətdir.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezliyinin klassifikasiyası (ÜST tövsiyələrinə əsasən):

Çox tez-tez (1/10 və daha artıq), tez-tez ($\geq 1/100$ və $< 1/10$), bəzən ($\geq 1/1000$ və $< 1/100$), nadir ($\geq 1/10000$ və $< 1/1000$), çox nadir ($< 1/10000$, ayrı-ayrı məlumatlar daxil olmaqla).

Yerli reaksiyalar

Tez-tez: tətbiq edilmə yerində yanma hissi. Preparatın tərkibinə daxil olan benzalkonium xlorid burnun selikli qişasının qıcıqlanmasına və bronxospazma səbəb ola bilər.

İmmun sistemi pozğunluqları

Bəzən: hiperhəssaslıq reaksiyaları (angionevrotik ödem, dəridə səpgi, qaşınma).

Mədə-bağırsaq traktı pozğunluqları

Tez-tez: ürəkbulanma.

Sinir sistemi pozğunluqları

Tez-tez: baş ağrısı;

Çox nadir: narahatlıq, yuxusuzluq, yorğunluq, paresteziya, hallüsinasiyalar və qıcolmalar (əsasən uşaqlarda).

Görmə orqanı pozğunluqları

Çox nadir: görmə bulanıqlığı.

Ürək-damar sistemipozğunluqları

Nadir: ürək döyüntülərinin hiss olunması, taxikardiya, arterial təzyiqin yüksəlməsi;

Çox nadir: aritmiya.

Tənəffüs sistemipozğunluqları

Tez-tez: burnun selikli qişasının qıcıqlanması və/və ya quruluğu, yanma hissi, burunda iynəbatma hissi, asqırma, burun-udlağın selikli qişasının hipersekresiyası;

Bəzən: burnun selikli qişasının ödeminin güclənməsi (reaktiv hiperemiya), burun qanaxması.
Yuxarıda qeyd olunan simptomlar yarandıqda preparatın istifadəsini dayandırmaq və həkimə müraciət etmək lazımdır.

Doza həddinin aşılması

Simptomları: bədən temperaturunun aşağı düşməsi və ya qalxması, qızdırma, taxikardiya, bradikardiya, arterial təzyiğin yüksəlməsi, yüksək tər ifrazı, mioz, midriaz, tənəffüs pozğunluğu və apnoe, huşun dumanlanması, qıcolmalar və koma.

Müalicəsi: simptomatik. Təsadüfən daxilə qəbul etdikdə – mədənin yuyulması, aktivləşdirilmiş kömür. Ağır formalı doza həddinin aşılması zamanı stasionarda intensiv terapiyanın aparılması göstərilmişdir. Ağır hallarda – arterial təzyiği aşağı salmaq üçün qeyri-selektiv α -adrenoblokatorlar, qızdırmasalıcımaddələr, intubasiya və ağciyərlərin süni ventilyasiyası.

Buraxılış forması

Nazal sprey 0,1%.

15 ml preparat polietilen püskürdücü və qoruyucu qapaqlı plastik flakonda. 1 plastik flakon, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

Danapha Pharmaceutical Joint Stock Company, Vietnam.

253, Dung Si Thanh Khe str., Thanh Khe distr., Danang city, Vietnam.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Danson-BG, OOD, Bolqarıstan/Danson-BG, OOD, Bulgaria.

Azərbaycanda rəsmi distribyutor

«TETRADA» MMC.



AZ1102, 20 Yanvar küçəsi, 14; Bakı, Azərbaycan.

Tel.: (+994 12) 431-59-24, 431-05-41.

Faks: (+994 12) 430-80-51.

E-mail: info@tetrada-az.com

www.tetrada-az.com