

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
НОЗАКАР ИНФАНТ 0,1 мг/мл, капли назальные

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 02.11.2020 № 1150

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

В этом листке-вкладыше содержится информация:

1. Что из себя представляет препарат Нозакар Инфант, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Нозакар Инфант.
3. Применение препарата Нозакар Инфант.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нозакар Инфант.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НОЗАКАР ИНФАНТ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Торговое наименование, действующие вещества и фармакотерапевтическая группа препарата

Препарат Нозакар Инфант содержит действующее вещество оксиметазолина гидрохлорид и относится к препаратам, снимающим отек слизистой носа и восстанавливающим свободное носовое дыхание (деконгестанты).

Показания к применению

Препарат Нозакар Инфант применяется у детей в возрасте до 1 года:

- при затруднении носового дыхания при остром рините, аллергическом или вазомоторном рините;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух носа, а также евстахиите и среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Сведения о пользе применения препарата

Препарат Нозакар Инфант обладает сосудосуживающим действием. Поэтому данный препарат снимает отек слизистой носа и восстанавливает свободное дыхание. Также Нозакар Инфант способствует открытию и расширению придаточных пазух носа и евстахиевой трубы. В результате улучшается отток секрета, восстанавливается аэрация придаточных пазух носа и полости внутреннего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА НОЗАКАР ИНФАНТ

Не применяйте препарат Нозакар Инфант при следующих состояниях:

- аллергия на оксиметазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Нозакар Инфант проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного препарата, если есть одно из перечисленных заболеваний:

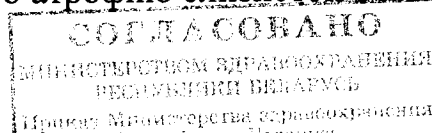
- повышенное внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома);
- тяжелое сердечно-сосудистое заболевание (например, ишемическая болезнь сердца) или артериальная гипертензия;
- феохромоцитома;
- нарушение обмена веществ (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- порфирия;
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Соблюдайте осторожность при приеме ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и других лекарственных препаратов, способствующих повышению артериального давления.

Не допускайте попадания лекарственного препарата в глаза.

Длительное применение и передозировка лекарственного препарата может привести к ослаблению его эффекта. Это может привести к применению более высоких доз или более частому применению. При длительном применении или передозировке лечение следует немедленно прекратить.

Злоупотребление этим лекарственным средством может вызвать обратный эффект в виде отека слизистой и заложенности носа либо атрофию слизистой оболочки.



Допускается использование в дозах, превышающих рекомендуемые, только при хроническом рините и под наблюдением врача.

Дети и подростки

У новорожденных и детей младшего возраста следует применять с осторожностью, поскольку известно о серьезных побочных эффектах. Не превышайте рекомендуемую дозу.

Другие препараты и препарат Нозакар Инфант

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ингибиторы МАО: при совместном применении существует риск повышения артериального давления. Не следует применять препараты оксиметазолина на протяжении 14 дней после прекращения приема ингибиторов МАО.

Трициклические антидепрессанты: при совместном применении существует риск повышения артериального давления.

Препараты, снижающие давление: совместное применение может привести к снижению эффективности антигипертензивной терапии и к повышению артериального давления. Следует избегать данной комбинации.

Исследования по взаимодействию оксиметазолина и других лекарственных средств проводились только на взрослых.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

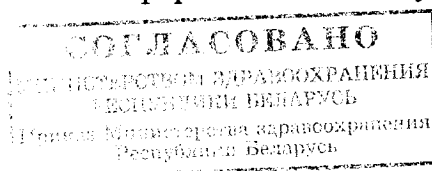
Имеющиеся данные о применении оксиметазолина у беременных ограничены небольшим числом наблюдений и не позволяют сделать вывод о влиянии оксиметазолина на беременность или здоровье плода и новорожденного.

Специальные исследования не проводились. Исследования на животных показали, что оксиметазолин может быть вреден для плода при превышении дозы. Поскольку передозировка может повлиять на кровоснабжение плода, не следует превышать рекомендуемую дозу.

Грудное вскармливание

Не известно, попадает ли оксиметазолин в грудное молоко. Поэтому, использование Нозакар Инфант во время кормления грудью возможно только после тщательной оценки соотношения риска и пользы. Поскольку передозировка может снизить выработку молока, то во время кормления грудью не следует превышать рекомендуемую дозу.

Рекомендации по применению лекарственного препарата при планировании беременности и потенциальном влиянии терапии на фертильность отсутствуют.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При применении в рекомендуемых дозах Нозакар Инфант не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Нозакар Инфант содержит бензалкония хлорид, который при нанесении на кожу и слизистые может вызывать раздражение и местные кожные реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОЗАКАР ИНФАНТ

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза детям в возрасте до 4-х недель - по 1 капле Нозакар Инфант в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. С 5-й недели жизни и до 1 года - по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Способ применения

Перед применением лекарственного средства и через 5 минут после его применения необходимо очистить носовые ходы. Открыть флакон, набрать в пипетку необходимое количество раствора. Отклонить головку ребенка назад, кончик пипетки ввести аккуратно в один носовой ход, закапать одну каплю, аккуратно наклонить голову из стороны в сторону несколько раз. Затем повторить процедуру для второго носового хода. После использования очистить кончик пипетки салфеткой, закрыть флакон.

Эффективна также и следующая процедура: в зависимости от возраста 1-2 капли раствора наносят на вату и протирают носовые ходы.

Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

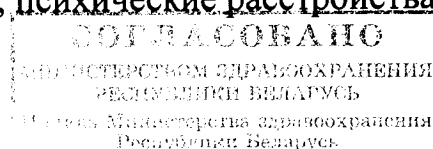
Продолжительность терапии.

Курс лечения – не более 7 дней.

Если вы применили препарат Нозакар Инфант больше, чем следовало.

Эффективность оксиметазолина может уменьшаться при его длительном применении или применении в высоких дозах. В свою очередь это может привести к более частому или длительному применению. Если вы применяете Нозакар Инфант более часто или более длительно, чем это указано лечащим врачом или в данной инструкции, вам следует немедленно прекратить лечение.

Передозировка может возникнуть в как результате применения препарата через нос, так и при случайном проглатывании. Передозировка может проявляться в виде беспокойства, возбуждения, галлюцинаций и судорог либо в виде понижения температуры тела, вялости, сонливости и комы. Так же могут наблюдаться сужение зрачка или его расширение, лихорадка, потливость, бледность или посинение кожных покровов, учащенное сердцебиение или замедление пульса, сердечная аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления либо его резкое снижение, тошнота и рвота, угнетение дыхания, психические расстройства.



У детей при передозировке могут быть судороги, кома, замедление сердцебиения, остановка дыхания, повышение артериального давления, которое может смениться его снижением.

При передозировке применяют активированный уголь, сульфат натрия или промывание желудка. Тяжелая передозировка требует лечения в условиях стационара. Если у вас или у ребенка, которому вы даёте препарат, возникла передозировка, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если вы забыли принять препарат Нозакар Инфант

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Нозакар Инфант может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Самыми серьезными нежелательными реакциями являются реакции гиперчувствительности в виде затруднения дыхания, отека на губах, веках, щеках, сыпи, зуда и неврологические реакции в виде судорог. ***Если у вас появились указанные симптомы, немедленно прекратите применение препарата и сразу обратитесь за неотложной медицинской помощью.***

Частыми (не более чем у 1 человека из 10) нежелательными реакциями являются ощущение жжения, сухость слизистой носа, чихание.

Нечастыми (не более чем у 1 человека из 100) нежелательными реакциями являются сыпь, зуд, усиление отека слизистой носа после окончания действия, носовые кровотечения.

Редко (не более чем у 1 человека из 1000) могут возникнуть ускоренное сердцебиение, повышение артериального давления.

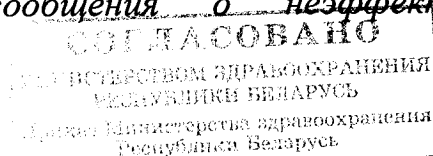
Очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000) возникают сонливость, заторможенность, головная боль, судороги (особенно у детей), аритмия, усталость, возбуждение, бессонница, галлюцинации (преимущественно у детей), у маленьких детей и новорожденных может быть остановка дыхания.

С неизвестной частотой может быть быстрое снижение терапевтического эффекта, особенно при длительном применении или передозировке.

Если вы отмечаете любой из указанных симптомов, прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности



лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОЗАКАР ИНФАНТ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца. После вскрытия флакона препарат годен в течение 3 месяцев.

Храните при температуре ниже 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Нозакар Инфант содержит

Действующим веществом является оксиметазолин. 1 мл раствора содержит 0,1 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются: вода очищенная, глицерин, натрия цитрат, лимонная кислота моногидрат, бензалкония хлорид.

Внешний вид препарата Нозакар Инфант и содержимое упаковки

Раствор объемом 10 мл во флаконе для капель из коричневого стекла, снабженном крышкой-пипеткой. По 1 флакону в одной картонной пачке вместе с листком-вкладышем (информация для пациента).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б
вблизи аг. Слобода, комната 55.

Тел/факс: + 375 (17) 555-52-76

E-mail: info@lphc.by

Отпуск из аптек

Отпускают без рецепта врача.

Листок-вкладыш пересмотрен

май 2020

