

НАЗОЛ® (NAZOL®)

спрей назальный

Листок-вкладыш

(для пациентов)

НД РБ

5485 - 2021

Международное непатентованное название

Оксиметазолина гидрохлорид (Oxymetazoline Hydrochloride).

Лекарственная форма

Спрей назальный.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

Состав

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг/мл.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат дигидрат, макрогол 400, повидон, пропиленгликоль, динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии. Симпатомиметики. Код АТС: R01AA05.

Фармакологические свойства

Оксиметазолина гидрохлорид вызывает сужение сосудов слизистых оболочек носа, придаточных пазух и евстахиевой трубы, что вызывает мягкое и длительное снижение их отека и приводит к облегчению носового дыхания. Клинические исследования показали, что действие оксиметазолина начинается в течение нескольких минут и может длиться до 12 часов после применения.

Показания к применению

Назол показан взрослым и детям в возрасте от 6 лет для симптоматического облегчения заложенности носа при простудных заболеваниях, гриппе, синусите, аллергическом рините, ОРВИ.

Режим дозирования и способ применения

Произведите впрыскивание поочередно в каждый носовой ход, при впрыскивании не запрокидывайте голову назад.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 2 впрыскивания в каждый носовой ход.

Детям 6-12 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход.

Повторять впрыскивания не ранее чем через 12 часов.

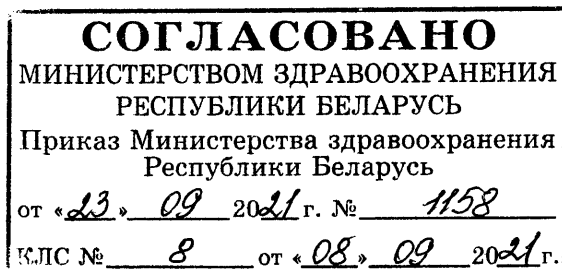
Не превышать рекомендуемую дозировку и не применять препарат более 7 дней.

Нежелательные реакции

Оксиметазолин обычно хорошо переносится, и побочные эффекты, в случае если они возникают, обычно легкие и преходящие.

Перечень нежелательных реакций составлен на основе спонтанных постмаркетинговых сообщений или литературы, поэтому организация его согласно категориям частоты CIOMS III неприменима.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, предобморочное состояние, бессонница, сонливость, дрожь, головная боль, галлюцинации (особенно у детей).



Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, palpitation, повышенное кровяное давление, реактивная гиперемия.

Со стороны дыхательной системы: жжение в носу, чихание, увеличение объема выделений из носа, усиление заложенности носа, сухость в носу, сухость во рту, раздражение в носу и горле, реактивная гиперемия слизистой оболочки носа.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: судороги (особенно у детей).

Со стороны иммунной системы: реакция гиперчувствительности.

Психические расстройства: нервозность, возбуждение, тревога.

Расстройства зрения: нечеткое зрение.

Общие нарушения: слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ингредиентам препарата или другим адренергическим средствам; одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или в течение 2 недель после их отмены; закрытоугольная глаукома; после транссфеноидальной гипофизэктомии; воспаление кожи и слизистой оболочки преддверия носа и образование корочек (сухой ринит); острое сердечно-сосудистое заболевание или сердечная астма; гипертензия в тяжелой форме; детский возраст до 6 лет.

Передозировка

Симптомы

Симптомами умеренной или тяжелой передозировки могут быть мидриаз, тошнота, цианоз, лихорадка, спазмы, тахикардия, сердечная аритмия, остановка сердца, гипертензия, отек легких, одышка, психические расстройства. Также возможно угнетение функций центральной нервной системы с такими проявлениями как сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, шокоподобная гипотензия, апноэ и потеря сознания.

Клинические проявления у детей включают в себя признаки и симптомы со стороны ЦНС: судороги и кома, галлюцинации, брадикардия, апноэ, гипертензия, сменяющаяся гипотензией.

Лечение

Для снижения повышенного кровяного давления может применяться неселективный α -блокатор, например, фентоламин. В тяжелых случаях может потребоваться интубация и искусственная вентиляция легких.

При непреднамеренном пероральном приеме умеренного или значительного количества препарата показаны стандартные методы удаления невсосавшихся лекарственных средств. Дальнейшее лечение носит поддерживающий и симптоматический характер.

Особые указания и меры предосторожности

Назальные спреи, содержащие оксиметазолин, следует использовать с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертонией, гипертиреозом, сахарным диабетом или затрудненным мочеиспусканием из-за увеличения предстательной железы. Перед применением у таких пациентов следует проконсультироваться с врачом.

Продолжительное использование может привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки носа.

5485 - 2021

Входящие в состав вспомогательных веществ бензалкония хлорид и пропиленгликоль могут вызывать кожные аллергические реакции (раздражение, зуд). Бензалкония хлорид при длительном применении может вызвать отек слизистой полости носа.

Беременность и лактация

Оксиметазолин не связывают с неблагоприятным исходом беременности. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на беременность, эмбриональное/внутриутробное развитие, роды или послеродовое развитие. Осторожность следует соблюдать пациентам с гипертензией или признаками снижения плацентарного кровотока. Частый или продолжительный прием больших доз препарата может снижать плацентарный кровоток.

Беременным женщинам можно применять оксиметазолин по рекомендации врача.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли оксиметазолин в грудное молоко. Ввиду отсутствия данных оксиметазолин не следует применять во время кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием трициклических антидепрессантов, мапротилина, других сосудосуживающих препаратов или ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) может усиливать прессорные эффекты оксиметазолина.

Оксиметазолин может снижать эффективность бета-блокирующих препаратов или других гипотензивных препаратов, включая адrenoблокаторы нейронов.

Возможная аддитивная сердечно-сосудистая токсичность может возникнуть при назначении симпатомиметиков с противопаркинсоническими препаратами, такими как бромокриптин.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Оксиметазолин не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона препарат годен в течение 1 года.

Упаковка

Флакон 15 мл или 30 мл, снабженный насадкой-распылителем, вместе с листком-вкладышем помещен в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ,

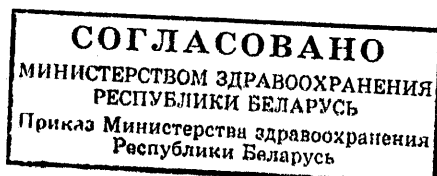
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Производитель

Иститутто де Ангели С.р.л.,

50066 Реггелло (Флоренция), Лок. Прулли 103/с, Италия

05.03.2021



- 3 -