

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Назол®

Регистрационный номер: П N013208/01

Торговое название препарата

Назол®.

Международное непатентованное название

Оксиметазолин.

Лекарственная форма

Спрей назальный дозированный.

Состав

	100 мл содержат:	1 доза со- держит:
действующее вещество:		
оксиметазолина гидрохлорид	0,05 г	0,025 мг
вспомогательные вещества:		
бензалкония хлорид	0,02 г	0,01 мг
макрогол 400	7,5 г	3,75 мг
повидон	0,4 г	0,2 мг
пропиленгликоль	7,5 г	3,75 мг
натрия гидрофосфат дигидрат	0,006 г	0,003 мг
натрия дигидрофос- фат дигидрат	0,65 г	0,325 мг
динатрия эдетат ди- гидрат	0,1 г	0,05 мг
кислота хлористово- дородная конц.	0,003 г	0,0015 мг
вода очищенная	86,571 г	43,2855 мг

Описание

Прозрачный бесцветный раствор без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA05

Фармакологические свойства

Оксиметазолин относится к группе альфа-адреностимуляторов для местного применения. Оказывает сосудосуживающее действие. При интраназальном введении уменьшает отечность слизистой оболочки верхних отделов дыхательных путей, что приводит к облегчению носового дыхания и открытию устьев придаточных пазух и евстахиевых труб. Действие препарата проявляется через 10-15 минут после применения и продолжается в течение 10-12 часов.

Показания к применению

Для облегчения носового дыхания при «простудных» заболеваниях и вирусных инфекциях верхних дыхательных путей, синусите, рините любой этиологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату или его компонентам, атрофический ринит, закрытоугольная глаукома, выраженный атеросклероз, состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии, одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (включая период 14 дней после их отмены), детский возраст до 6 лет, беременность, период лактации.

С осторожностью

Следует применять препарат у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмии), нарушением углеводного обмена (сахарный диабет), с гипертиреозом, феохромоцитомой, хронической почечной недостаточностью, гиперплазией предстательной железы (задержка мочи), с повышением внутриглазного давления, принимающих трициклические антидепрессанты.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и при грудном вскармливании возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода или младенца.

Способ применения и дозы

Интраназально.

1 доза содержит 0,025 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Взрослым и детям старше 12 лет – по 2-3 дозы в каждый носовой ход 2 раза в день.

Детям от 6 до 12 лет – по 1 дозе в каждый носовой ход 2 раза в день.

Не следует применять препарат чаще 2 раз в день.

Продолжительность лечения:

Не рекомендуется применять препарат более 3 дней. При частом или длительном применении препарата чувство затруднения носового дыхания может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При впрыскивании не запрокидывать голову назад и не распылять в положении «лежа».

Побочное действие

Жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, сухость в полости рта и горле, чихание, увеличение объема секрета, выделяющегося из полости носа. После того, как пройдет эффект от применения препарата, сильное чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: повышение артериального давления, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, тревога, тошнота, бессонница. При длительном применении препарата (более 7 дней) возможны: реактивная гиперемия слизистой оболочки полости носа, атрофия слизистой оболочки полости носа, тахифилаксия (быстрое снижение лечебного эффекта при повторном применении). Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

Передозировка

При передозировке или случайном приеме препарата внутрь возможно развитие следующих симптомов: тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, одышка, психические расстройства, угнетение центральной нервной системы (сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, снижение артериального давления, остановка дыхания и кома). Лечение – симптоматическое; при случайном приеме внутрь – промывание желудка, прием активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с ингибиторами МАО (включая период в течение 14 дней после их отмены) и трициклическими антидепрессантами может наблюдаться повышение артериального давления. Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие. Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

В рекомендованной дозировке без консультации с врачом использовать не более 3 дней. Избегать попадания препарата в глаза. Препарат оказывает влияние на зрение, возможно снижение скорости реакции.

Во избежание распространения инфекции необходимо использовать препарат индивидуально. При продолжительном применении (более одной недели) возможно возобновление симптомов заложенности носа.

Влияние на способность к управлению механизмами и другими транспортными средствами

Во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания или быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 0,025 мг/доза. По 10 мл (150 доз) во флаконе из полиэтилена высокой плотности с дозатором, распылителем из полипропилена и полиэтиленовым защитным колпачком. На флакон наклеена этикетка. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЗАО «Байер», Россия

Произведено: Институт де Ангели С.р.Л., 50066 Регелло (Флоренция), Лок. Прулли, 103/С, Италия

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2.

Тел.: (495) 231-12-00, факс (495) 231-12-02

Данная версия инструкции действует с 29.12.2014