

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НАЗО-СПРЕЙ

Склад:

діюча речовина: охуметазоліне;

1 мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, камфора рацемічна, ментол рацемічний, евкаліптол, динатрію едетат (трилон Б), пропіленгліколь, натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію гідроксид або кислота хлористоводнева концентрована, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна чи злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом. Допускається опалесценція.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів. Оксиметазолін чинить симпатоміметичну та судинозвужувальну дію, усуваючи набряк слизової оболонки носа. Звужує судини у місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів, зменшує виділення з носа. Відновлює носове дихання. Усунення набряку слизової носа сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що запобігає розвитку бактеріальних ускладнень.

Оксиметазолін чинить протівірусну, протизапальну, імуномодулюючу та антиоксидантну дію. Завдяки цьому комбінованому механізму дії доведено більш швидке та ефективне усунення симптомів гострого риніту (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття).

При місцевому назальному застосуванні у терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричиняє гіперемії.

Фармакокінетика. Дія препарату починається дуже швидко (до 20 секунд). Період напіввиведення становить приблизно 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату виводиться нирками, приблизно 1,1 % – з калом. Тривалість дії препарату – до 12 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострі респіраторні захворювання, що супроводжуються закладеністю носа.
- Алергічний риніт.
- Вазомоторний риніт.
- Для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, евстахіїті.
- Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Сухий риніт.

Після трансфеноїдальної гіпофізектомії або інших хірургічних втручань, які стосуються твердої мозкової оболонки. Дитячий вік до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Одночасне застосування оксиметазоліну та трициклічних антидепресантів, інгібіторів моноаміноксидази (МАО) типу траніципроміну, гіпертензивних препаратів може призвести до підвищення артеріального тиску. Не слід комбінувати ці препарати, якщо це можливо.

При передозуванні оксиметазоліну або при його заковтуванні, або при застосуванні одночасно або одразу після трициклічних антидепресантів та/або інгібіторів МАО можливе підвищення артеріального тиску.

Особливості застосування. У нижчезазначених випадках препарат слід застосовувати тільки після ретельної оцінки користь-ризик: підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі, тяжкі серцево-судинні захворювання (наприклад, ішемічна хвороба серця) і артеріальна гіпертензія, феохромоцитома, метаболічні порушення (наприклад, гіпертиреоз, цукровий діабет), гіперплазія передміхурової залози, порфірія, при застосуванні інгібіторів МАО та інших лікарських засобів, які потенційно підвищують артеріальний тиск.

Довготривале застосування та передозування протинабрякового засобу для носа може призвести до зменшення ефективності дії препарату. Зловживання цим засобом може викликати медикаментозний риніт, атрофію слизових оболонок, реактивну гіперемію слизової оболонки носа (зворотний ефект).

Бензалконію хлорид, що міститься у препараті, спричиняє подразнення, може спричинити шкірні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю. *Вагітність.* Препарат застосовують з особливою обережністю, враховуючи зважену оцінку співвідношення користь-ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування.

Період годування груддю. Невідомо, чи проникає оксиметазолін у грудне молоко. Тому застосування препарату можливе тільки після зваженої оцінки співвідношення користь-ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування, оскільки можливе зменшення продукування грудного молока.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. При застосуванні у рекомендованих дозах не очікується вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Після тривалого застосування препарату у дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загального впливу на серцево-судинну систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може зменшитися.

Спосіб застосування та дози. *Дорослим і дітям віком від 6 років* – по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Вказану разову дозу не застосовувати більше 3 разів на добу. Не застосовувати дози, вищі від рекомендованих. Препарат застосовувати не довше 7 днів.

Діти. Препарат не слід застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування. Передозування можливе після назального або випадкового внутрішнього прийому. Клінічна картина, спричинена інтоксикацією похідними імідазолу, може бути дифузійною, оскільки гіперреактивні фази можуть чергуватися із фазами пригнічення центральної нервової системи (ЦНС), серцево-судинної системи і легеневої системи.

Стимуляція ЦНС проявляється тривогою, збудженням, галюцинаціями, судомами.

Пригнічення ЦНС проявляється зниженням температури тіла, млявістю, сонливістю і комою.

Також можуть виникати міоз, мідріаз, підвищення температури тіла, підвищена пітливість, блідість, ціаноз, сильне серцебиття, тахікардія, брадикардія, аритмія, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, шокова гіпотонія, нудота та блювання, пригнічення дихання та апное, психогенні розлади.

У дітей передозування часто призводить до домінуючих ефектів ЦНС із судомами і комою, брадикардією, апное, а також артеріальною гіпертензією, яка, можливо, настає після артеріальної гіпотензії.

Терапевтичні заходи: показані у разі тяжкого передозування. Застосування активованого вугілля (абсорбент), сульфату натрію (проносне) або промивання шлунка (при застосуванні великої кількості лікарського засобу) слід проводити відразу, тому що оксиметазолін може швидко абсорбуватися. Вазопресорні препарати протипоказані. Неселективні α -блокатори можна застосовувати як антидот. Якщо потрібно, слід ініціювати заходи для протисудомної терапії, вентиляції легень та заходи, які зменшують гарячку.

Побічні реакції.

З боку дихальної системи, грудної клітки та середостіння: печія або сухість слизової оболонки носа, чхання, збільшення набряку слизової оболонки, кровотеча з носа після припинення застосування, апное у новонароджених та дітей молодшого віку.

З боку скелетно-м'язової системи: судоми (переважно у дітей).

З боку нервової системи: неспокій, безсоння, втомлюваність (сонливість, седативний ефект), головний біль, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпертензія, аритмія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 мл у контейнері з розпилювачем назальним та захисним ковпачком у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61057, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»)