

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

## НАЗОЛ® БЕБІ

### **Склад:**

*діюча речовина:*

1 мл препарату містить 1,25 мг фенілефрину гідрохлориду (0,125 % розчин);

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид; гліцерин; макрогол 1500; натрію гідрофосфат, дигідрат; калію дигідрофосфат; динатрію едетат, дигідрат; вода очищена.

**Лікарська форма.** Краплі назальні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора, безбарвна або світло-жовта рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Протинабрякові та інші засоби для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.

**Код АТХ R01A A04.**

### **Фармакологічні властивості.**

Фенілефрину гідрохлорид - це синтетичний адреноміметик. Стимулюючи  $\alpha$ -адренорецептори судин, він сприяє вираженій судинозвужувальній дії. Судинозвужувальний ефект проявляється зменшенням припливу крові, зменшенням набряку слизових оболонок носа, додаткових пазух і евстахієвої труби. Тим самим відновлюється дихання через ніс, яке було порушено при грипі, застудних і алергічних захворюваннях.

Локальне звуження судин слизових оболонок носа і додаткових пазух настає через 3-5 хвилин після введення препарату у порожнину носа. Протинабрякова дія триває до 4-6 годин. Гліцерин, що входить до складу препарату, пом'якшує подразнену слизову оболонку носових ходів і захищає її від надмірного висушування.

Препарат для місцевого застосування. При всмоктуванні з травного тракту метаболізується моноаміноксидазою у печінці та кишечнику.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Лікування гострих ринітів, синуситів, гострих отитів (як допоміжний засіб) у дітей віком від 2 місяців до 6 років.

#### **Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату (алергічні реакції), значне підвищення артеріального тиску, тахістолічні порушення серцевого ритму, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, ниркова недостатність, тиреотоксикоз, гострий панкреатит, гепатит, атрофічний риніт, одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази або протягом 15 днів після припинення лікування інгібіторами MAO.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх), а також з антигіпертензивними лікарськими засобами ( $\beta$ -адреноблокаторами).

Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину з  $\beta$ -адреноблокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати). При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до таких вазопресорних препаратів, як фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом. Окрім цього, одночасний прийом інших симпатоміметиків разом із фенілефрином може призвести до збільшення судинозвужувальної дії або серцево-судинної дії будь-якого з цих двох медичних препаратів.

Слід уникати одночасного застосування або почати прийом цього препарату мінімум через 15 днів після переривання терапії інгібіторами MAO.

#### **Особливості застосування.**

Перед застосуванням препарату голову хворого потрібно нахилити назад, після чого перевернути флакон над носовим ходом. У такому положенні препарат виділяється краплями. Не рекомендується користуватися одним і тим самим флаконом кільком особам, щоб уникнути поширення інфекції.

Зберігання набряклості носових ходів після 3-х днів застосування може свідчити про наявність викривлення носової перетинки, гнійного гаймориту, аденоїдів, алергічного риніту, стійкої бактеріальної інфекції або інших захворювань, що потребують консультації профільного спеціаліста і спеціалізованої комплексної терапії.

Слід з обережністю застосовувати цей лікарський засіб хворим з артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями, захворюваннями щитовидної залози, закритокутовою глаукомою, цукровим діабетом.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не застосовують.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.*

Невідома.

### **Спосіб застосування та дози.**

Закапувати у кожний носовий хід дітям віком від 2 місяців до 1 року – по 1 краплі; від 1 до 2 років – по 1-2 краплі; від 2 до 6 років – по 2-3 краплі. Повторювати не раніше ніж через 4 години, але не частіше 4 разів на добу.

Дітям віком від 6 років передбачається застосування більш концентрованих розчинів фенілефрину (0,25%), наприклад Назол Кідс.

Тривалість застосування зазвичай не перевищує 3-х днів.

### **Діти.**

Не слід застосовувати дітям віком до 2 місяців.

### **Передозування.**

Хоча при місцевому застосуванні зазвичай не виникають побічні системні реакції, проте при передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій, особливо при тривалому застосуванні. Можуть спостерігатися порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, біль та дискомфорт у ділянці серця, відчуття серцебиття, задишка, некардіогенний набряк легень, збудження, судоми, головний біль, тремор, порушення сну, занепокоєння, тривога, нервозність, дратівливість, неадекватна поведінка, психози з галюцинаціями, безсоння, слабкість, анорексія, нудота, блювання, олгурия, затримка сечовипускання, болоче або утруднене сечовипускання, почервооніння обличчя, відчуття холоду у кінцівках, парестезія, блідість шкіри, пілоерекція, підвищена пітливість, гіперглікемія, гіпокаліємія, звуження периферичних судин та внутрішніх органів, скорочення притоку крові до життєвоважливих органів, що може призвести до погіршення кровопостачання нирок, метаболічного ацидозу, зростання навантаження на серце внаслідок збільшення загального опору периферичних судин. Тяжкі наслідки звуження судин частіше можуть зустрічатися у пацієнтів із гіповолемією й тяжкою брадикардією. Лікування симптоматичне.

### **Побічні реакції.**

У поодиноких випадках можливі такі побічні ефекти: відчуття печіння, поколювання у носі, відчуття припливу крові до обличчя, можливі порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску, запаморочення, відчуття страху, алергічні реакції, у тому числі перехресні реакції при алергії на інші симпатоміметики, що можуть проявлятися у вигляді висипань, свербіжів, ангіоневротичного набряку. При застосуванні лікарського засобу у дозах, вищих за рекомендовані, можливі прояви, зазначені в розділі «Передозування».

### **Термін придатності.** 2 роки.

Після відкриття флакона термін придатності – 12 місяців. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

Пластиковий флакон, ємністю 10 мл, з піпеткою у картонній коробці.

Пластиковий флакон білого кольору, ємністю 15 мл, з ковпачком, що закручується, і конічним розподільником у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.** Істітутіо Де Анжелі С.р.л., Італія.

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження.**

50066 Реггелло (Флоренція), Лок. Пруллі 103/с, Італія.

### **Заявник.**

Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія.

**Місцезнаходження заявника.** Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія.