

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

### НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ (NAZO-SPREY BABY)

#### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* оксиметазолін;

1 мл препарату містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,25 мг;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, пропіленгліколь, евкаліптол, натрію дигідрофосфат безводний, динатрію едетат, вода очищена.

**Лікарська форма.** Спрей назальний, розчин.

Прозорий, безбарвний або з ледь жовтуватим відтінком розчин зі специфічним запахом.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

**Фармакотерапевтична група.** Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування у разі захворювань порожнини носа. Симпатоміметики. Код АТС R01A A05.

Назо-спрей Бебі належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів. При введенні в порожнину носа препарат звужує артеріоли слизової оболонки носової порожнини, внаслідок чого зменшується набряк, гіперемія, ексудация, відновлюється носове дихання, зменшуються виділення з носа. Назо-спрей Бебі зменшує набряклість слизової оболонки навколо отвору свстахіві труби, покращуючи дренаж при свстахіті та середньому отиті. Ефірні масла, що входять до складу препарату, сприяють усуненню відчуття подразнення слизової оболонки носа, захищають її від надмірного висихання. Локальне звуження судин слизової оболонки носа та придаткових пазух триває протягом 10-12 годин.

При місцевому інтраназальному застосуванні оксиметазолін практично не підлягає системній абсорбції, тому його концентрація у плазмі крові незначна.

#### Показання для застосування.

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

#### Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, атрофічний риніт.

*Застосування препарату можливе тільки після ретельної оцінки користь/ризик при :*

- застосуванні інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску;
- підвищеному внутрішньоочному тиску, особливо при закритокутовій глаукомі;
- тяжких формах серцево-судинних захворювань (таких як ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія);
- феохромоцитомі;
- метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет).

Протипоказано застосовувати препарат дітям віком до 1 року.

#### Належні заходи безпеки при застосуванні.

Кінчик насадки флакона вводять у кожний носовий хід і різко натискають 1 раз на насадку. Під час упорскування повітря втягується носом. Не слід відхилити голову назад і перевертати флакон при впорскуванні Назо-спрею Бебі (флакон тримають строго вертикально). Для попередження поширення інфекції не слід користуватися одним флаконом кільком особам. Тривалість застосування препарату не повинна перевищувати 7 днів.

#### Особливі застереження.

Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу для носа може призвести до послаблення дії препарату. Зловживання цим засобом може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом, а також пошкодження слизового епітелію та інгібування активності епітелію.

Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом та у випадках усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями. Дози, вищі рекомендованих, потрібно застосовувати тільки під наглядом лікаря.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.* Назо-спрей Бебі показаний для застосування дітям віком від 1 року до 6 років.

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

Назо-спрей Бебі показаний для застосування у дітей віком від 1 року до 6 років. У рекомендованих дозах препарат не впливає на швидкість психомоторних реакцій.

*Діти.* Назо-спрей Бебі призначають дітям віком від 1 року до 6 років.

#### Спосіб застосування та дози.

Дітям віком від 1 року до 6 років по 1 впорскуванню у кожний носовий хід 2-3 рази на добу протягом 5-7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки через декілька днів. Дози, вищі рекомендованих, застосовують тільки під наглядом лікаря.

**Передозування.** Після значного передозування або випадкового прийому внутрішньо можуть виникнути такі симптоми: мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, підвищення температури, спазми, тахікардія, аритмія, серцево-судинна недостатність, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, набряк легенів, дихальні розлади, психічні розлади.

Крім цього може виникнути пригнічення функцій з боку центральної нервової системи, що супроводжуються сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією, апное та можливим розвитком коми.

*Терапевтичні заходи при передозуванні:* промивання шлунка, прийом активованого вугілля, вентиляція легень. При зниженні артеріального тиску застосовують фентоламін. Не слід приймати вазопресорні засоби.

При необхідності показана протисудомна терапія.

#### Побічні ефекти.

*З боку дихальної системи:*

печіння або сухість слизової оболонки носа, чхання. Після того як ефект від застосування препарату закінчиться – відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія). Тривале безперервне застосування судинозвужувальних препаратів може призвести до тахіфілаксії, атрофії слизової оболонки порожнини носа та зворотного набряку слизової носа (медикаментозний риніт). Ці реакції можуть виникати після 5-7 днів застосування препарату.

*З боку травної системи:* нудота, блювання.

*З боку нервової системи:* втома, головний біль, неспокій, запаморочення, блідість шкірних покривів, в'ялість, безсоння або сонливість.

*З боку серцево-судинної системи:* місцеве назальне застосування може спричинити системні ефекти, такі як пальпітація, прискорення пульсу та підвищення артеріального тиску.

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

Назо-спрей Бебі не слід одночасно застосовувати з іншими місцевими судинозвужувальними засобами та засобами, що вводяться інтраназально. При одночасному застосуванні оксиметазоліну з інгібіторами МАО і трициклічними антидепресантами можливе підвищення артеріального тиску.

#### Термін придатності.

2 роки.

#### Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

#### Упаковка.

Спрей назальний, розчин 0,25 мг/мл по 15 мл або по 20 мл у флаконах, забезпечених клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком, у коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.