

Инструкция

по медицинскому применению препарата

Назилек 0.05%, 0.025% и Назилек бейби 0.01%

Торговое название лекарственного средства

Назилек, Назилек бейби

Международное непатентованное название (МНН)

Оксиметазолина гидрохлорид

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость практически без запаха

Лекарственная форма

Капли назальные 0.01% для младенцев (Назилек бейби),

Капли назальные 0.025% для детей от 1 года до 6 лет,

Капли назальные 0.05% для взрослых и детей старше 6 лет,

Спрей назальный 0.025% для детей от 1 года до 6 лет,

Спрей назальный 0.05% для взрослых и детей старше 6 лет.

«SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY»	
EXPERTISE AFTER «ACADEMIC ENIL GABRIELYAN» JSC	
Expert 1	<i>Adler</i>
Expert 2	
Date	15.07.15
Applicant	<i>mm</i> Страница 1 / 5
Date	21.07.2015

Состав препарата

1мл раствора для интраназального применения содержит:

Активное вещество: 0.1мг (0.01% - Назилок бейби), 0.25мг (0.025%) и 0.5мг (0.05%) оксиметазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат, натрия дигидрофосфат, хлористый натрий, сорбитол, хлористый бензалконий, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (Трилон Б), вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Деконгестивное средство; Альфа 2 – адреномиметическое средство.

Код АТХ: R01AA05;

Фармакологические свойства

Оксиметазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α -адреномиметическим действием. Оксиметазолин:

- Вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа и носоглотки, устраняя таким образом отек и гиперемию.
- Облегчает носовое дыхание при ринитах,
- В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую и не вызывает гиперемии.

Фармакокинетика

При местном применении всасывается незначительное количество препарата, следовательно, при местном применении препарата в дозах не превышающих терапевтические, препарат практически не имеет системного воздействия на организм.

Показания к применению

Применяется местно для:

- Острый ринит при ОРВИ,
- Острый аллергический ринит,
- Синусит,
- Евстахит,
- Средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки),
- Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах;

Способ применения и дозы

0.01% Назилок Бейби:

- для младенцев в возрасте до 4 недель - по 1 капле в каждый носовой ход 2 – 3 раза в день,
- для младенцев в возрасте с 5ой недели до 1 года – по 1 – 2 капли в каждый носовой ход 2 – 3 раза в день,

В зависимости от возраста 1 – 2 капли Назилока Бейби наносят на вату и протирают носовые ходы.

«SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE AFTER «GABRIEL EMIL GABRIELIAN» JSC	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	
Date	15.04.15 Страница 2/5
Applicant	<i>[Signature]</i>
Date	27.07.2016

0.025% Назилок: для детей в возрасте от 1 года до 6 лет.

- По 1 – 2 капли в каждый носовой ход 2 – 3 раза в день,
- По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2 – 3 раза в день;

0.05% Назилок: для взрослых и детей старше 6 лет.

- По 1 – 2 капли в каждый носовой ход 2 – 3 раза в день,
- По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2 – 3 раза в день;

Продолжительность применения препарата не должна превышать 5 дней.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата,
- Артериальная гипертензия,
- Тахикардия,
- Выраженный атеросклероз,
- Повышенное внутриглазное давление,
- Закротоугольная глаукома,
- Атрофический ринит,
- Гипертиреоз,
- Сахарный диабет,
- Выраженные нарушения функции почек,
- Хирургические вмешательства на мозговых оболочках,
- Затрудненное мочеиспускание, связанное с увеличением предстательной железы,
- Феохромоцитома,
- Одновременный прием ингибиторов MAO и период до 14 дней после окончания их применения,
- 0.025% назальные капли и назальный спрей противопоказаны детям до 1 года,
- 0.05% назальные капли и назальный спрей противопоказаны детям до 6 лет;

Побочные эффекты

- Жжение в носу и горле,
- Сухость слизистой оболочки носа,
- Чихание,
- В редких случаях - после прохождения эффекта препарата сильное чувство “заложенности носа” (реактивная гиперемия),
- У сверхчувствительных к оксиметазолину лиц могут появляться сердцебиение, тахикардия, повышение АД, в очень редких случаях – головные боли и головокружение, нарушение сна, тошнота и рвота;

Передозировка

При передозировке или случайном приеме внутрь могут наблюдаться сердцебиение, тахикардия, повышение АД, сужение зрачков, повышение температуры, в очень редких случаях – головные боли и головокружения, тошнота, рвота, а также угнетение функции ЦНС, сопровождающееся сонливостью.

В редких случаях у детей могут отмечаться учащение пульса и аритмия, повышение АД, иногда спутанность сознания.

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE AFTER PATRICK SMIL GABRIELYAN JSC	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	<i>[Signature]</i>
Date	15.07.15
Applicant	<i>[Signature]</i>
Date	27.07.2015

Страница 3 / 5

Лечение симптоматическое.

Предупреждения и особые указания

Длительное применение препарата может привести к:

- Ослаблению его действия,
- Вторичному расширению сосудов, вызывающему отек слизистой оболочки носа,
- Атрофии слизистой оболочки носа и реактивной гиперемии с медикаментозным ринитом.

Коронарная болезнь, артериальная гипертония, сахарный диабет, гипертиреоз, гипертрофия простаты являются относительными противопоказаниями к применению препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или оборудованием

Оксиметазолин в дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортными средством или оборудованием.

Беременность и в период лактации

В период беременности и лактации не допускается превышать рекомендуемую дозировку. Перед применением препарата необходима консультация врача. Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода.

Лекарственные взаимодействия

Несовместим с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами.

При одновременном применении трициклических или тетрациклических антидепрессантов проявления системного действия оксиметазолина могут усилиться, особенно в случаях его передозировки.

Следует избегать одновременного применения оксиметазолина и фенотиазинов, алкалоидов рауфольвии, метилдопы.

Оксиметазолин замедляет всасывание местноанестезирующих средств, чем и пролонгирует их эффект.

Условия хранения

Препарат следует хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте. Хранить в упаковках производителя защищая от света.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

«SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY	
EXPERTISE AFTER «ACADEMIC EMIL GABRIELYAN» JSC	
Expert 1	<i>[Signature]</i>
Expert 2	
Date	18.07.15
Applicant	<i>[Signature]</i> страница 4/5
Date	21.07.2015

Упаковка

Капли назальные: флаконы пластиковые с крышкой – капельницей по 5мл и 10мл.

Спрей назальный: пластиковые флаконы с назальным впрыскивателем по 10мл.

Держатель торговой лицензии

ООО «Арсанит»

Армения, г. Масис, Ереванян 110

Тел/Факс: 010524553/743620

Производитель

АОЗТ «ФармаТек»

0064 Армения, г. Ереван, ул. Раффи 111

Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410

Факс: +374 10 734643

«SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY
EXPERTISE AFTER «PROF. DR. HAYK GABRIELYAN» JSC
Expert 1 AKR
Expert 2 _____
Date 18.07.15
Applicant km
Date 21.07.2015