

НАЗОЛ[®] АДВАНС (NAZOL[®] ADVANCE)
спрей назальный
Листок-вкладыш (для пациентов)

Международное непатентованное название

Оксиметазолин (Oxymetazoline)

Форма выпуска

Спрей назальный.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом ментола, эвкалиптола и камфоры.

Состав

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг/мл.

Вспомогательные вещества: камфора (камфора рацемическая), ментол (левоментол), эвкалиптол (цинеол), бензалкония хлорид, полисорбат 80, пропиленгликоль, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат дигидрат, динатрия эдетат дигидрат, хлористоводородная кислота концентрированная, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения заболеваний носа. Деконгестанты и другие средства для местного применения в ринологии.

Фармакологические свойства

Оксиметазолина гидрохлорид является синтетическим адреномиметиком. Сосудосуживающий эффект проявляется уменьшением притока крови, снижением отечности слизистых оболочек носовых ходов, придаточных пазух и евстахиевой трубы. Тем самым восстанавливается дыхание через нос, нарушенное при гриппе, простудных и аллергических заболеваниях. Локальное сужение сосудов слизистых оболочек носа и придаточных пазух наступает через 5-10 минут после впрыскивания препарата в полость носа.

Показания к применению

Острый, аллергический и вазомоторный риниты; для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа, евстахиите, среднем отите; для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Способ применения и дозы

Произведите впрыскивание в каждый носовой ход, при впрыскивании не запрокидывайте голову назад. Взрослым и детям старше 6 лет произвести по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход. Повторять впрыскивания не ранее чем через 12 часов.

Не превышать рекомендуемую дозировку и не применять препарат более 7 дней.

Побочные действия

Часто: жжение или сухость носовых оболочек, чихание.

Нечасто: после того, как пройдет эффект от применения препарата, сильное чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение, аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, зуд).

Редко: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: апноэ у младенцев, бессонница, усталость (сонливость, седативный эффект), головная боль, беспокойство, галлюцинации (в основном у детей), аритмия, судороги (особенно у детей).

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, неуказанной в листке-вкладыше лекарственного препарата, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата; атрофический ринит; артериальная гипертензия; выраженный атеросклероз; тахикардия; повышенное внутриглазное давление, закрытоугольная глаукома; гипертиреоз; сахарный диабет; феохромоцитома; выраженные нарушения функции почек; затрудненное мочеиспускание, связанное с увеличением предстательной железы; после трансфеноидальной гипофизэктомии или после другого хирургического вмешательства, которое затрагивает твердую мозговую оболочку; одновременный прием ингибиторов МАО; детский возраст до 6 лет.

Передозировка

Симптомы

После избыточного введения средства в нос или случайного приема содержимого флакона внутрь могут наблюдаться симптомы как стимуляции, так и торможения центральной нервной системы (ЦНС), сердечно-сосудистой и легочной системы. Стимуляция ЦНС проявляется следующими симптомами: беспокойство, возбуждение, галлюцинации, судороги.

Симптомы торможения: снижение температуры тела, вялость, сонливость и кома.

Следующие дополнительные симптомы могут отмечаться: миоз, мидриаз, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, сердцебиение, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, отек легких, тошнота и рвота, угнетение дыхания и апноэ, психические расстройства.

При передозировке у детей часто возникают нарушения со стороны ЦНС, сопровождающиеся судорогами, брадикардией, артериальной гипертензией, гипотензией вплоть до шока, апноэ и комой.

Лечение

При тяжелой передозировке проводится интенсивная терапия. Применяется активированный уголь (адсорбент), сульфат натрия (слабительное) или магнезия, промывание желудка, чтобы уменьшить поглощение оксиметазолина. Вазопрессоры противопоказаны.

Как противоядие показаны неселективные α -блокаторы. По необходимости: снижение температуры, противосудорожная терапия и искусственная вентиляция легких.

Меры предосторожности

При более длительном применении и передозировке топических деконгестантов их действие может ослабевать. Как следствие их злоупотребления могут встречаться: реактивная гиперемия слизистой оболочки носа (эффект ребаунда), хроническое набухание слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит), атрофия слизистой оболочки. Следует соблюдать осторожность у пациентов с порфирией. Применять только после оценки соотношения польза/риск.

Входящие в состав вспомогательных веществ бензалкония хлорид и пропиленгликоль могут вызывать кожные аллергические реакции (раздражение, зуд). Бензалкония хлорид при длительном применении может вызвать отек слизистой полости носа.

Беременность и лактация

Беременность:

Ограниченные данные по применению оксиметазолина в первом триместре беременности указывают на отсутствие побочных эффектов на беременность или здоровье плода/новорожденного. Другие эпидемиологические данные пока отсутствуют. Применение спрея во время беременности рекомендуется только после оценки соотношения польза/риск. Так как передозировка может нарушить кровоснабжение еще не родившегося ребенка, во время беременности следует строго соблюдать рекомендуемую дозировку.

Кормление грудью:

Применение спрея в период лактации возможно только после оценки соотношения польза/риск. Поскольку передозировка оксиметазолина может уменьшить выработку молока, во время грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозировку, так как отсутствуют данные о проникновении оксиметазолина в грудное молоко.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Комбинированное применение оксиметазолина и трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы типа транилципромин, прессорных средств может привести к повышению артериального давления. Поэтому следует избегать совместного применения этих средств.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

Не влияет.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона препарат годен в течение 1 года.

Упаковка

Флакон 15 мл или 30 мл, снабженный насадкой-распылителем, вместе с листком-вкладышем помещен в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы-заявителя/производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,

Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Иstituto де Ангели С.р.л.,

50066 Реггелло (Флоренция), Лок. Прулли 103/с, Италия