

НАЗОЛ® (NAZOL®)
спрей назальный
Листок-вкладыш
(для пациентов)

Международное непатентованное название

Оксиметазолина гидрохлорид (Oxymetazoline Hydrochloride).

Лекарственная форма

Спрей назальный.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

Состав

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

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат дигидрат, макрогол 400, повидон, пропиленгликоль, динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа

Деконгестанты и другие средства для местного применения.

Фармакологические свойства

Оксиметазолина гидрохлорид вызывает сужение сосудов слизистых оболочек носа, придаточных пазух и евстахиевой трубы, что вызывает мягкое и длительное снижение их отека и приводит к облегчению носового дыхания. Облегчение носового дыхания наступает через 5-10 минут после впрыскивания в полость носа и длится около 12 часов.

Содержащиеся в препарате гликоли оказывают смягчающее действие на раздраженную слизистую носовых пазух и защищают ее от чрезмерного высушивания. В результате слизистая носа сохраняет способность к естественному согреванию, увлажнению и очищению вдыхаемого воздуха.

Показания к применению

Затрудненное носовое дыхание при простудных заболеваниях, гриппе, ОРВИ, аллергическом рините, синуситах.

Способ применения и дозы

Произведите впрыскивание поочередно в каждый носовой ход, при впрыскивании не запрокидывайте голову назад.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 2-3 впрыскивания в каждый носовой ход.

Детям 6-12 лет: по 1 впрыскиванию.

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)

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

После значительной передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть симптомы, связанные как с гиперактивными фазами, так и с фазами торможения ЦНС.

Стимуляция ЦНС проявляется в беспокойстве, возбуждении, галлюцинациях и судорогах.

Угнетение ЦНС проявляется в снижении температуры тела, вялости, сонливости, коме.

Могут наблюдаться дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, потливость, бледность, спазмы, пальпитация, тахикардия, брадикардия, аритмия, сердечно-сосудистая недостаточность, остановка сердца, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, апноэ, отек легких.

Лечение: прием активированного угля, сульфата натрия (слабительное), промывание желудка. Не следует принимать вазопрессорные средства. При необходимости снижение температуры, противосудорожная терапия.

Особые указания и 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.

Входящий в состав бензалкония хлорид (консервант) при длительном применении может вызвать отек слизистой полости носа. При подозрении вышеперечисленного прекратить применение препарата или заменить на лекарственное средство без консерванта.

Беременность и лактация

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозировку. Применение возможно только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Прием трициклических антидепрессантов или МАО-ингибиторов одновременно или непосредственно до применения оксиметазолина могут привести к повышению артериального давления.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

Не влияет.

После длительного применения в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и ЦНС. В этих случаях способность управлять транспортным средством или механизмами может снижаться.

Условия хранения

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

Срок годности

3 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

Иститутто де Ангели С.р.л.,
50066 Реггелло (Флоренция), Лок. Прулли 103/с, Италия