

12.04.17

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для специалистов и пациентов)

НОЗАКАР
НОЗАКАР БЕБИ
НОЗАКАР МЕНТО
НОЗАКАР ЭКСТРА УВЛАЖНЯЮЩИЙ

Наименование лекарственного средства

Нозакар, Nosacare
Нозакар Менто, Nosacare Mentho
Нозакар Беби, Nosacare Baby
Нозакар Экстра Увлажняющий, Nosacare Extra Moisturizing

Международное непатентованное название

Охуметазолин (Оксиметазолин)

Качественный и количественный состав

Нозакар

1 мл раствора содержит:
активные ингредиенты: оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг;
вспомогательные вещества: вода очищенная, сорбитол, натрия хлорид, глицин, бензалкония хлорид.

Нозакар Беби

1 мл раствора содержит:
активные ингредиенты: оксиметазолина гидрохлорид 0,25 мг;
вспомогательные вещества: вода очищенная, сорбитол, натрия хлорид, глицин, бензалкония хлорид.

Нозакар Менто

1 мл раствора содержит:
активные ингредиенты: оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг;
вспомогательные вещества: вода очищенная, глицерин, сорбитол, пропиленгликоль, глицин, твин 80, эвкалиптовое масло, ментол, бензалкония хлорид.

Нозакар Экстра Увлажняющий

1 мл раствора содержит:
активные ингредиенты: оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг;
вспомогательные вещества: вода очищенная, глицерин, сорбитол, глицин, натрия хлорид, бензалкония хлорид.

Описание

Нозакар

Прозрачный, бесцветный раствор без запаха.

Нозакар Беби

Прозрачный, бесцветный раствор без запаха.

Нозакар Менто

Прозрачный, бесцветный раствор с запахом ментола.

Нозакар Экстра Увлажняющий

Прозрачный, бесцветный раствор без запаха.

Лекарственная форма

Спрей назальный дозированный

12.04.17

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики.

КОД АТХ: **R01AA05**

Фармакодинамические свойства

Оксиметазолин является α -адреномиметиком прямого действия с выраженным сосудосуживающим и деконгестивным действием. Связывание оксиметазолина с α -адренорецепторами приводит к сужению расширенных артериол и устранению отека слизистой оболочки носа. Таким образом, интраназальное применение оксиметазолина восстанавливает свободное дыхание через нос и улучшает отток из околоносовых пазух. Оказываемое адреномиметическое действие способствует также открытию и расширению придаточных пазух носа и евстахиевой трубы. В результате улучшается дренаж секрета и предупреждается осаждение бактерий на слизистой оболочке. Устранение отека слизистой способствует восстановлению аэрации придаточных пазух носа, полости уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

Фармакокинетические свойства

Данные фармакокинетических исследований на людях недоступны. Известно, что при нанесении на слизистую оболочку полости носа местное сосудосуживающее действие достигается в среднем в течение 5-10 минут и продолжается на протяжении последующих 12 часов. Действие лекарственного средства на протяжении 10-12 часов позволяет применять его 2 раза в сутки. При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не обладает системным действием.

Клинические свойства

Показания к применению

- затруднение носового дыхания при остром рините, аллергическом или вазомоторном рините;
- восстановление дренажа при воспалении придаточных пазух носа, а также евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Способ применения и дозы

Применяют местно, интраназально. У детей 6-12 лет применять под наблюдением взрослых.

Перед применением лекарственного средства и через 5 минут после его применения необходимо очистить носовые ходы. Снять с наконечника флакона защитный колпачок. Перед первым применением следует несколько раз нажать на манжетку распылительной насадки до появления струи с «облачком тумана». Флакон готов к использованию.

Выполнение процедуры:

При впрыскивании следует 1 раз резко нажать на манжетку распылительной насадки и произвести впрыскивание спрея поочередно в каждый носовой проход. Следует держать флакон вертикально, при впрыскивании не запрокидывать голову вверх. Не распылять спрей горизонтально или вниз. После применения очистить салфеткой кончик распылительной насадки, закрыть защитным колпачком. Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

Взрослым и детям старше 6 лет: назначается назальный спрей 0,5 мг/мл (Нозакар, Нозакар Менто и Нозакар Экстра Увлажняющий) по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Продолжительность курса лечения 5-7 суток.

12.04.17

Детям в возрасте от 1 до 6 лет: назначается назальный спрей 0,25 мг/мл (Нозакар Беби) по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Продолжительность курса лечения 3-5 суток.

Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к оксиметазолину или другим ингредиентам лекарственного средства в анамнезе;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст до 1 года (для Нозакар Беби);
- детский возраст до 6 лет (для Нозакар, Нозакар Менто и Нозакар Экстра Увлажняющий);
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки;
- эпилепсия и судорожный синдром в анамнезе, включая фебрильные судороги (для Нозакар Менто).

С осторожностью:

У пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы и другие лекарственные средства, способствующие повышению артериального давления в период до 10 дней после их применения; при повышенном внутриглазном давлении, выраженном атеросклерозе, тахикардии, феохромоцитоме, в период беременности и лактации, при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, стенокардия); при тиреотоксикозе и сахарном диабете; при доброкачественной гиперплазии предстательной железы, порфирии.

Меры предосторожности

Не допускать попадания лекарственного средства в глаза.

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственных средств, содержащих оксиметазолин, у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (артериальная гипертензия, стенокардия, тахикардия, выраженный атеросклероз), тиреотоксикозом, феохромоцитомой, повышенным внутриглазным давлением, сахарным диабетом, порфирией, при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Нозакар, Нозакар Беби, Нозакар Менто и Нозакар Экстра Увлажняющий содержат бензалкония хлорид (Нозакар Менто содержит также пропиленгликоль), который при нанесении на кожу и слизистые может вызывать раздражение и местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Спрей с оксиметазолином не должен применяться в дозах, превышающих рекомендуемые, и на протяжении периода времени более 5-7 дней без получения консультации врача.

Длительное применение и передозировка лекарственного средства может привести к ослаблению его эффекта. Злоупотребление этим лекарственным средством может вызвать:

- реактивную гиперемию слизистой оболочки носа (обратный эффект);
- хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит);
- атрофию слизистой оболочки.

Лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Ингибиторы MAO: риск повышения артериального давления. Не следует назначать препараты оксиметазолина на протяжении 14 дней после прекращения приема ингибиторов MAO.

12.04.17

Трициклические антидепрессанты: риск повышения артериального давления.

Сосудосуживающие средства: риск развития побочных реакций. Избегать одновременного назначения.

Применение во время беременности и кормления грудью

Безопасность применения оксиметазолина во время беременности и в период кормления грудью не установлена, однако нет оснований полагать, что применение оксиметазолина в рекомендуемых дозировках может представлять опасность. При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать дозировку. Оксиметазолин может применяться у пациенток данной группы только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода.

Так как безопасность применения эвкалиптового масла во время беременности и кормления грудью не установлена, использование Нозакар Менто у беременных и кормящих женщин не рекомендуется.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

При применении в рекомендуемых дозах оксиметазолин не оказывает неблагоприятного воздействия на способность к вождению автотранспорта и работу с приспособлениями и механизмами.

При длительном применении в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить возможность общего влияния на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством может ухудшаться.

Побочное действие

Данные о побочных реакциях основываются на сведениях пострегистрационного мониторинга безопасности. Частота побочных реакций указана в соответствии со следующей классификацией:

Очень частые ($>1/10$), частые ($>1/100$, $< /10$), нечастые ($>1/1000$, $< /100$), редкие ($>1/10000$, $< /1000$), очень редкие ($< /10000$) включая отдельные случаи.

Со стороны органов дыхания: часто – ощущение жжения, сухость слизистой носа, чихание; нечасто – после окончания действия – усиление отека слизистой носа, носовые кровотечения; очень редко – апноэ у младенцев и новорожденных.

Со стороны нервной системы: очень редко – беспокойство, бессонница, усталость, головные боли.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – тахикардия, ускоренное сердцебиение, повышение АД, очень редко – аритмия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Местные реакции: нечасто – сухость и чувство жжения слизистой оболочки носа, чиханье; редко – чувство заложенности носа.

Со стороны скелетно-мышечной системы: очень редко – судороги (в особенности у детей).

Со стороны иммунной системы: отдельные случаи – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд); контактный дерматит.

Продолжительное применение и передозировка могут привести к появлению медикаментозного ринита. Длительное применение может привести к повреждению эпителия слизистой оболочки с угнетением цилиарной функции, что может привести к необратимому поражению слизистой оболочки и развитию атрофического ринита.

При появлении вышеперечисленных или других, не указанных в инструкции симптомов, следует прекратить применение лекарственного средства или заменить его на

12.04.17

лекарственное средство, не содержащее компонентов, входящих в состав указанных в инструкции лекарственных средств.

Передозировка

При значительной передозировке или случайном приеме внутрь могут появиться следующие симптомы: сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, тахикардия, аритмия, коллапс, угнетение сердечной деятельности, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства. Могут проявляться психические расстройства, а также угнетение функций центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, понижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, остановкой дыхания и возможным развитием комы.

Лечение: При передозировке, связанной с приемом лекарственного средства внутрь, назначается промывание желудка, активированный уголь.

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Не известны

Срок годности

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона препарат годен в течение 1 месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше +25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма отпуска

Отпускают без рецепта врача.

Упаковка

Раствор 15 мл в белом полиэтиленовом флаконе, снабженном помповым дозирующим устройством с колпачком – по 1 флакону в одной картонной пачке вместе с инструкцией для специалистов и пациентов.

Информация о производителе

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

Наименование производственной площадки, адрес

Фармакар ПЛС

Палестина, Рамалла, Бетуния, Индустриальная зона, а/я 677.

Держатель регистрационного удостоверения, адрес

Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, а/я 51621.