

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Назилор, 0,025%, капли назальные

Назилор, 0,05%, капли назальные

Назилор Бейби, 0,01%, капли назальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

2.2 Качественный и количественный состав

1 мл препарата содержит

Действующее вещество:	Дозировка		
	0,01%	0,025%	0,05%
Оксиметазолин (в виде гидрохлорида)	0,1мг	0,25мг	0,5мг

Список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

- Острый ринит;
- острый аллергический ринит;
- обострение вазомоторного ринита;
- синусит, евстахиит, средний отит;
- устранение отека слизистой оболочки носовой полости перед диагностическими процедурами.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применение препарата Назилор

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 6 лет:

Применять по 1-2 капли 0,05% раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Рекомендуемая доза для детей от 1 года до 6 лет:

Применять по 1-2 капли 0,025% раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Применение препарата Назилор Бейби у детей от 3 месяцев до 1 года

Детям в возрасте от 3 месяцев до 1 года – по 1-2 капли 0,01% раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Способ применения

Интраназально (в полость носа).

Перед применением лекарственного препарата необходимо очистить носовые ходы.

Колпачок отвинчивают, снимают и слегка нажимают на корпус флакона.

Продолжительность терапии

Препарат применяется от 3 до 5 дней.

В рекомендуемой дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней.

Если симптомы усиливаются и улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Повторный курс лечения препаратом возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся.

При частом или длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться, необходима медицинская помощь.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к оксиметазолину или любым другим компонентам препарата (перечисленные в разделе 6.1);
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после хирургической операции по удалению гипофиза через носовые ходы (транссфеноидальной гипofизэктомии);
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

Дети

- детский возраст до 3 месяцев (для препарата Назилор Бейби 0,01%);
- детский возраст до 1 года (для препарата Назилор 0,025%);
- детский возраст до 6 лет (для препарата Назилор 0,05%).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Данный лекарственный препарат следует применять после тщательного взвешивания соотношения риска и пользы при:

- необходимости приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), трициклических антидепрессантов, а также других препаратов, повышающих артериальное давление, или бромокриптина;
- повышенном внутриглазном давлении;

- тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, таких как хроническая сердечная недостаточность, повышенное артериальное давление, стенокардия (приступы боли за грудиной или в области сердца), выраженный атеросклероз (отложение холестерина в стенках артерий, приводящее к сужению их просвета), тахикардия (учащенное сердцебиение), аритмия (нерегулярное сердцебиение);
- феохромоцитоме (опухоль ткани надпочечников, которая выделяет гормоны, повышающие артериальное давление);
- нарушении обмена веществ, например, гипертиреоз (повышение функции щитовидной железы), сахарный диабет (заболевание, обусловленное повышением уровня глюкозы в крови), порфирия (редкое генетическое заболевание, связанное с нарушением пигментного обмена и накоплением в организме токсических соединений п порфиринов);
- гиперплазии предстательной железы (разрастание ткани предстательной железы);
- хронической почечной недостаточности (серьезное нарушение функции почек);
- беременности или кормлении грудью.

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата, особенно у детей, так как это может привести к снижению эффективности сосудосуживающих препаратов.

Эффективность сосудосуживающих препаратов, к которым относится препарат Назилор, препарат Назилор Бейби, может снижаться при длительном применении или передозировке. Это может привести к применению более высоких доз или к более частому применению препаратов, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препаратов.

Следует немедленно прекратить применение сосудосуживающих препаратов, к которым относится препарат Назилор, препарат Назилор Бейби, если долго применяется препарат или есть признаки передозировки (более подробная информация представлена в разделе 4.9 Передозировка).

В случае отсутствия эффекта или при утяжелении симптомов заболевания необходимо медицинское наблюдение.

Если у взрослого или ребенка хронический ринит, показано медицинское наблюдение.

Следует избегать попадания препарата в глаза. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Препарат не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать привыкание (тахифилаксию), повторное появление симптомов, которые отсутствовали или контролировались во время применения препарата (эффект «рикошета») и истощение (атрофию) слизистой оболочки полости носа.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии

симпатомиметическими препаратами, к которым относится препарат Назилок, препарат Назилок Бейби. СЗОЭ и СОЦВ — это патологические состояния, симптомы которых включают внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшалось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции следует немедленно прекратить лечение препаратом Назилок, препаратом Назилок Бейби и обратиться за медицинской помощью.

Консервант (бензалкония хлорид), содержащийся в препарате Назилок и препарате Назилок Бейби может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении. Если есть подозрение на такую реакцию (постоянная заложенность носа), по возможности следует использовать препарат для назального применения без содержания консерванта. Если таких лекарственных препаратов для назального применения без содержания консерванта нет в наличии, следует рассмотреть другую форму введения.

Дети

Необходимо уделять особое внимание каждой процедуре применения препарата - не допускается превышение дозы.

Медицинское наблюдение показано недоношенным новорожденным или новорожденным с недостаточным весом для исключения риска передозировки.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении препарата Назилок и препарата Назилок Бейби с другими лекарственными препаратами (независимо от способа введения) возможно взаимное усиление побочных эффектов.

Особенно важно иметь информацию о следующих препаратах:

- ингибиторы моноаминоксидазы (препараты для лечения депрессии), принимаемые в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены, трициклические антидепрессанты или другие препараты, способствующие повышению артериального давления;
- другие сосудосуживающие лекарственные средства из-за повышения риска развития побочных эффектов;
- местноанестезирующие лекарственные средства, в связи с тем, что препарат Назилок, препарат Назилок Бейби замедляет всасывание и удлиняет их действие.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

В период беременности и/или грудного вскармливания препарат следует применять только после консультации с лечащим врачом, когда врач оценил пользу препарата для больного и риск его применения для плода или ребенка.

Нельзя превышать рекомендуемую дозу. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока. Врач решит вопрос о возможности продолжения лечения препаратом в случае, если у больного имеются артериальная гипертензия или признаки снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока. Нельзя превышать рекомендуемую дозу.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В рекомендованных дозах средство от насморка, содержащее оксиметазолин, не влияет на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами.

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

4.8 Нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Назилор и препарат Назилор Бейби капли назальные могут вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Сводный список побочных реакций

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения. Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- галлюцинации (особенно у детей);

- остановка дыхания (у новорожденных и младенцев).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- судороги

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Назилок и препарата Назилок Бейби.

Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):

- ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения или сухость слизистой оболочки полости носа);
- чихание

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сыпь, кожный зуд (реакции гиперчувствительности);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- повышение артериального давления;
- чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия);
- носовое кровотечение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- бессонница;
- головная боль;
- ощущение сердцебиения.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- беспокойство;
- сонливость.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- чувство тревоги;
- раздражительность;
- нарушение сна (у детей);
- подавленность;
- головокружение;
- утомляемость;
- отсутствие эффекта препарата (тахифилаксия) вследствие длительного применения или передозировки;
- тошнота;
- нарушение зрения (при попадании в глаза);

- высыпания на коже (экзантема).

Длительное или непрерывное применение сосудосуживающих препаратов может привести к повторному появлению или усилению заложенности носа (медикаментозный ринит), истощению (атрофии) слизистой оболочки полости носа и снижению эффективности препарата (тахифилаксии). Препарат Назилок, препарат Назилок Бейби содержит бензалкония хлорид, который может вызывать местные кожные реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в Общей характеристике лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях напрямую в «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО Республика Армения 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5. Тел.: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05; e-mail: info@ampra.am, vigilance@pharm.am.

О нежелательных реакциях лекарственного препарата также можно сообщить держателю регистрационного удостоверения - компании «Арсанит» ООО: Республика Армения, Араратская область Масис, Масис-Ранчпар ш. 7 Тел: (374 60) 52 45 53.

4.9 Передозировка

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Недопустимо применение более высоких доз, более частое или постоянное применение препаратов, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препаратов.

Следует немедленно прекратить применение сосудосуживающих препаратов, к которым относится препарат Назилок, препарат Назилок Бейби, если долго применяется препарат или есть признаки передозировки.

Признаки интоксикации производными имидазола, к которым относится оксиметазолин, могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы (сонливость, снижение температуры тела), сердечно-сосудистой (уменьшение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления) и дыхательной систем (остановка дыхания и кома).

В случае передозировки препарата Назилок, препарата Назилок Бейби могут появиться следующие симптомы: сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз (синюшный цвет кожных покровов), повышение температуры тела, тахикардия, аритмия, коллапс, угнетение сердечной деятельности, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства. Кроме того, могут появляться психические расстройства, а также угнетение функций центральной нервной

системы, сопровождающееся сонливостью, понижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, остановкой дыхания и возможным развитием комы (длительного отсутствия сознания).

Дети

У детей передозировка может быть причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

Лечение

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара.

При случайном приеме или случайном попадании препарата внутрь проводят промывание желудка, назначают прием активированного угля.

Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Оксиметазолин

Код АТХ R01AA05

Механизм действия /Фармакодинамические эффекты

Оксиметазолин является α - адреномиметиком из группы производных имидазолина. Он оказывает воздействие на оба типа рецепторов кровеносных сосудов слизистой оболочки носа (α_1 - и α_2 - рецепторы), причем при низких концентрациях оказывает в основном α_2 -адреномиметическое действие, при высоких — действует и на α_1 -адренорецепторы.

Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее (симпатомиметическое) действие.

При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и выделения из носа.

Восстанавливает носовое дыхание.

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации (естественного прохождения воздуха) придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

При местном интраназальном применении в рекомендованных дозах не раздражает и не вызывает гиперемии (покраснение) слизистой оболочки полости носа.

Препарат начинает действовать быстро (в течение нескольких минут).

Продолжительность действия препарата до 12 часов.

5.2 Фармакокинетические свойства

При местном применении оксиметазолин в небольшом количестве всасывается в системный кровоток, поэтому его концентрация в плазме крови незначительна. Препарат начинает действовать быстро (в течение нескольких минут). Продолжительность действия - 10-12 ч.

Препарат метаболизируется лишь в умеренной степени и в основном выводится из организма в неизменном виде с мочой и калом.

5.3 Данные доклинической безопасности

Исследования токсичности оксиметазолина после многократного интраназального введения собакам не выявили каких-либо рисков безопасности для человека. Исследование мутагенности бактерий *in vitro* дало отрицательный результат. Данные о канцерогенности отсутствуют. У крыс и кроликов тератогенного эффекта не наблюдалось. Дозы, превышающие терапевтический уровень, приводили к снижению роста плода. У крыс была подавлена выработка молока. Нет данных о нарушениях фертильности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид (50%), натрия дигидрофосфат, динатрия фосфат, динатриевая соль этилендиамина тетрауксусной кислоты (Трилон Б), натрия хлорид, сорбит, вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года. Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 5мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия или по 10мл в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку. По одному флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Арсанит»

Араратская область, г. Масис

Масис-Ранчпар ш. 7

Республика Армения

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Без рецепта.

ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

02/2026