

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НАЗАЛОНГ®

Склад:

діюча речовина: оксиметазоліну гідрохлорид; 100 г препарату містять оксиметазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 0,05 г;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, поліетиленгліколь, динатрію едетат, пропіленгліколь, повідон, натрію гідрофосфат додекагідрат, калію дигідрофосфат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа.

Симпатоміметики, прості препарати. Оксиметазолін.

Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Назалонг® належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів (деконгенсантів). Оксиметазоліну гідрохлорид є синтетичним адреноміметиком та чинить альфа-адреноміметичну дію.

Засіб для швидкого усунення симптомів нежитю будь-якого походження. Оксиметазолін гідрохлорид, що входить до складу препарату, чинить місцеву судинозвужувальну дію: швидко усуває набряк слизової оболонки носової порожнини, відновлює носове дихання та усуває порушення функцій сприйняття запахів. Не спричиняє порушення мукоциліарного кліренсу, сприяє швидкому відновленню захисних властивостей слизової оболонки носа та носових ходів.

Фармакокінетика.

Дія препарату розпочинається швидко (через кілька хвилин після застосування). Тривалість дії – до 12 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострого риніту (нежитю) будь-якого походження: інфекційного, вірусного, вазомоторного або алергічного (поліноз). У комплексному лікуванні синуситу, евстахіїту, середнього отиту.

З метою полегшення проведення риноскопії та хірургічних маніпуляцій у порожнині носа.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату.

Атрофічний риніт.

При застосуванні інгібіторів моноамінооксидази (МАО) та протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО, а також інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску.

При підвищеному внутрішньоочному тиску, особливо при закритокутовій глаукомі.

При тяжких формах серцево-судинних захворювань (наприклад ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія).

Виражений атеросклероз, порушення серцевого ритму (наприклад тахікардія).

Феохромоцитома.

Метаболічні порушення (гіпертиреоз, тиреотоксикоз, цукровий діабет, порфірія).

Гіпертрофія простати.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному призначенні препарату з іншими судинозвужувальними засобами (незалежно від

способу введення) можливе взаємне посилення побічних ефектів. Уповільнює всмоктування місцевоанестезуючих засобів та пролонгує їхній ефект. Посилює дію інгібіторів моноамінооксидази на центральну нервову систему. Через ризик підвищення артеріального тиску не слід застосовувати інгібітори MAO, трициклічні антидепресанти та інші препарати, що сприяють підвищенню артеріального тиску, разом з лікарським засобом Назалонг®.

Особливості застосування.

Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу для носа може призвести до послаблення його дії. Зловживання цим засобом може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом, а також пошкодження слизового епітелію та інгібування активності епітелію.

Не рекомендується одночасне застосування препарату та інших лікарських засобів для інтраназального введення.

Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом та у випадках усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями. Дози, вищі за рекомендовані, застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не допускається перевищення рекомендованих доз. У період вагітності або годування груддю препарат слід застосовувати з особливою обережністю тільки після ретельної оцінки співвідношення ризику/користі для матері та плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після тривалого застосування препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загальний вплив на серцево-судинну та нервову систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може зменшитися.

Спосіб застосування та дози.

1. Зняти захисний ковпачок. *Перед першим застосуванням препарату кілька разів натиснути на розпилювач до появи дисперсного струменя.*
2. Ввести розпилювач у носовий хід і зробити впорскування, натиснувши до упору на розпилювач вказівним і середнім пальцями.
3. Зробити необхідну кількість впорскувань (див. нижче) у кожен носовий хід; при цьому немає потреби закидати голову назад.
4. Під час впорскування рекомендовано легко вдихнути через ніс, що сприятиме оптимальному розподілу аерозолю у носовій порожнині.
5. Після використання закрити розпилювач захисним ковпачком.

Дорослим призначати по 1-2 впорскування, *дітям* віком від 6 років – по 1 впорскуванню у кожен ніздру. Інтервал між застосуваннями препарату має становити не менше 10-12 годин. Курс лікування – не довше 3-5 днів.

Діти.

Препарат не слід застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Після значного передозування або випадкового прийому внутрішньо можуть виникнути такі симптоми: мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, підвищення температури, спазми, тахікардія, пальпітація, аритмія, серцево-судинна недостатність, зупинка серця, колапс, підвищене потовиділення, ажитація, судоми, артеріальна гіпертензія, набряк легень, дихальні розлади, блідість, міоз, гіпосмія, психічні розлади. Крім цього, може виникнути збудження або пригнічення функцій з боку центральної нервової системи, що проявляється сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією, апное та можливим розвитком коми.

Терапевтичні заходи при передозуванні: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, вентиляція легень. При зниженні артеріального тиску застосовувати фентоламін. Не слід приймати вазопресорні засоби. При необхідності показана протисудомна терапія.

Побічні реакції.

При частому і тривалому застосуванні можуть виникнути відчуття печіння, поколювання у носі, припливи, чхання, сухість слизової оболонки носа та/або рота чи глотки. Після того, як ефект від застосування препарату закінчиться – відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія). Тривале безперервне застосування судинозвужувальних препаратів може призвести до тахіфілаксії або розвитку медикаментозного риніту. Апноє у новонароджених та дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування).

З боку серцево-судинної системи. Тахікардія, пальпітація (відчуття серцебиття), підвищення артеріального тиску, біль у серці.

З боку органів зору. Подразнення, дискомфорт або почервоніння очей.

З боку шлунково-кишкового тракту. Нудота.

З боку імунної системи. Можливе виникнення алергічних реакцій та реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке).

З боку дихальної системи. Дискомфорт або подразнення у носі, роті та горлі, а також носові кровотечі.

З боку нервової системи. Неспокій, підвищена збудженість, порушення сну, безсоння, сонливість, підвищена втомлюваність, головний біль, судоми, галюцинації (особливо у дітей).

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 г у флаконах з назальним розпилювачем. По 1 флакону у пащі.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Мікрофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Заявник.

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 08130, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, 60.