

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

НАЗО-СПРЕЙ

Склад:

діюча речовина: охуметазоліне

1 мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, камфора рацемічна, ментол рацемічний, евкаліптол, динатрію едетат (трилон Б), пропіленгліколь, натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію гідроксид або кислота хлористоводнева концентрована, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна чи злегка жовтувата, прозора рідина зі специфічним запахом. Допускається опалесценція.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Назо-спрей належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів. Оксиметазолін чинить симпатоміметичну та судинозвужувальну дію, усуваючи набряк слизової оболонки носа. Звужує судини у місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів, зменшує виділення з носа. Відновлює носове дихання. Усунення набряку слизової носа сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що запобігає розвитку бактеріальних ускладнень. Оксиметазолін чинить противірусну, протизапальну, імуномодулюючу та антиоксидантну дію. Завдяки цьому комбінованому механізму дії під час проведення клінічних досліджень було доведено більш швидке та ефективне усунення симптомів гострого риніту (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття).

При місцевому назальному застосуванні у терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричиняє гіперемії.

Фармакокінетика.

Дія препарату починається дуже швидко (до 20 секунд). Період напіввиведення становить близько 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату виводиться нирками, близько 1,1 % – з калом. Тривалість дії препарату – до 12 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострі респіраторні захворювання, що супроводжуються закладеністю носа.
- Алергічний риніт.
- Вазомоторний риніт.
- Для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, евстахіїті
- Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.
Атрофічний риніт.

Застосування інгібіторів моноамінооксидази (МАО) та період протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО, а також інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску. Підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі.

Тяжкі форми серцево-судинних захворювань (наприклад ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія). Феохромоцитома.

Метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія).

Гіпертрофія простати.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати інгібітори МАО та інші препарати, що сприяють підвищенню артеріального тиску через ризик підвищення артеріального тиску. Сумісне призначення інших судинозвужувальних лікарських засобів підвищує ризик розвитку побічних ефектів.

Особливості застосування.

Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу для носа може призвести до послаблення дії препарату. Зловживання цим засобом може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом. Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом та у випадках усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями. Дози вище рекомендованих потрібно застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Може спричинити бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати з особливою обережністю. Не допускається перевищення рекомендованого дозування.

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

Після тривалого застосування препарату у дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загального впливу на серцево-судинну систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може зменшитися.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 6 років – по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Дози вище за рекомендовані застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Препарат застосовувати не довше 5-7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки через декілька 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, підвищене потовиділення, ажитація, конвульсії, артеріальна гіпертензія, набряк легень, дихальні розлади, блідість, міоз, гіпосмія, психічні розлади.

Крім цього, може виникнути 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.

З боку дихальної системи.

Дискомфорт у носі, печіння або сухість слизової оболонки носа, чхання, носова кровотеча.

Після того, як ефект від застосування Назо-спрею закінчиться, може спостерігатись відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія).

Апноє у новонароджених та дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування).

З боку нервової системи.

Головний біль, сонливість, підвищена втомлюваність, судоми, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи.

Місцеве назальне застосування може спричинити системні ефекти, такі як пальпітація, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

З боку імунної системи.

Можливе виникнення алергічних реакцій, у тому числі висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 15 мл у контейнері зі скла або пластмаси з розпилювачем назальним з захисним ковпачком у пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61057, м. Харків, вул. Воробйова, 8.