

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Назол®

Регистрационный номер: П N013208/01

Торговое название препарата

Назол®

Международное непатентованное название

Оксиметазолин.

Лекарственная форма

Спрей назальный дозированный.

Состав

	100 мл содержат:	1 доза содержит:
действующее вещество:		
оксиметазолина гидрохлорид	0,05 г	0,025 мг
вспомогательные вещества:		
бензалкония хлорид*	0,02 г	0,01 мг
макрогол 400	7,5 г	3,75 мг
повидон	0,4 г	0,2 мг
пропиленгликоль	7,5 г	3,75 мг
натрия гидрофосфат дигидрат	0,006 г	0,003 мг
натрия дигидрофосфат дигидрат	0,65 г	0,325 мг
динатрия эдетат дигидрат	0,1 г	0,05 мг
кислота хлористоводородная конц.**	0,003 г	0,0015 мг
вода очищенная	86,571 г	43,2855 мг

*Указанное количество относится к сухому веществу. При использовании бензалкония хлорида, содержащего воду, следует определить количество воды и соответственно уве-

личить количество используемого консерванта. Вес воды очищенной следует откорректировать соответствующим образом.

******Указанное количество относится к хлористоводородной кислоте концентрированной. При использовании хлористоводородной кислоты другой концентрации следует применять соответственно большее количество вещества. Массу воды очищенной следует откорректировать соответствующим образом.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA05

Фармакологические свойства

Оксиметазолин относится к группе альфа-адреностимуляторов для местного применения. Оказывает сосудосуживающее действие. При интраназальном введении уменьшает отечность слизистой оболочки верхних отделов дыхательных путей, что приводит к облегчению носового дыхания и открытию устьев придаточных пазух и евстахиевых труб. Действие препарата проявляется через 10–15 минут после применения и продолжается в течение 10–12 часов.

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, обострение вазомоторного ринита, для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите, для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к оксиметазолину и другим компонентам препарата;
- закрытоугольная глаукома;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- атрофический (сухой) ринит;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Следует применять препарат у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмии), с выраженным атеросклерозом, нарушением углеводного

обмена (сахарный диабет), с гипертиреозом, порфирией, феохромоцитомой, хронической почечной недостаточностью, гиперплазией предстательной железы (задержка мочи), с повышением внутриглазного давления, при одновременном применении ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены, трициклических антидепрессантов, мапротилина, бромокриптина, а также других препаратов, повышающих артериальное давление, во время беременности, в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода или младенца.

Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

Способ применения и дозы

Интраназально.

1 доза содержит 0,025 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Не рекомендуется превышать указанную дозу.

Продолжительность лечения

Не рекомендуется применять препарат более 3 дней. При частом или длительном применении препарата чувство затруднения носового дыхания может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При впрыскивании не запрокидывать голову назад и не распылять в положении «лежа».

Продолжительность лечения:

Не рекомендуется применять препарат более 3 дней. При частом или длительном применении препарата чувство затруднения носового дыхания может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При впрыскивании не запрокидывать голову назад и не распылять в положении «лежа».

Побочное действие

Следующие побочные реакции были зарегистрированы при использовании препаратов, содержащих оксиметазолин, обычно легкой степени и преходящие. Поскольку эти реакции

приведены в справочных материалах, либо добровольно поступают от населения в неопределенном количестве, не всегда можно достоверно оценить их частоту.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, отек Квинке.

Со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, экзантема.

Со стороны нервной системы: раздражительность, тревожное состояние, головокружение или предобморочное состояние, бессонница, сонливость, дрожь, головная боль, галлюцинации (особенно у детей).

Со стороны органов чувств: нечеткость зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ощущение сердцебиения, повышенное артериальное давление.

Со стороны дыхательной системы: ощущение жжения и покалывания в полости носа, чихание, увеличение количества выделений из носа, усиление заложенности носа, сухость или атрофия слизистой оболочки полости носа, сухость во рту, раздражение слизистой носа и горла, носовое кровотечение.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: судороги (особенно у детей).

Общие нарушения: слабость, усталость.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

Передозировка

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой системы и дыхательных систем.

При передозировке или случайном приеме препарата внутрь возможно развитие следующих симптомов: сужение или расширение зрачка, тошнота, рвота, потливость, бледность, цианоз, лихорадка, спазмы, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, одышка, остановка сердца, отек легких, тревога, беспокойство, возбуждение, психические расстройства, галлюцинации, судороги, угнетение центральной нервной системы (вялость, сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, снижение артериального давления, остановка дыхания и кома).

Лечение – симптоматическое; при случайном приеме внутрь – промывание желудка, прием активированного угля. Могут использоваться неселективные адреноблокаторы, например, фентоламин, чтобы снизить повышенное артериальное давление.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с ингибиторами МАО (включая период в течение 14 дней после их отмены) и трициклическими антидепрессантами может наблюдаться повышение артериального давления. Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие. Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

В рекомендованной дозировке без консультации с врачом использовать не более 3 дней. Избегать попадания препарата в глаза. Препарат оказывает влияние на зрение, возможно снижение скорости реакции.

Во избежание распространения инфекции необходимо использовать препарат индивидуально. При продолжительном применении (более одной недели) возможно возобновление симптомов заложенности носа.

Влияние на способность к управлению механизмами и другими транспортными средствами

Во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания или быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 0,025 мг/доза. По 10 мл (150 доз) во флаконе из полиэтилена высокой плотности с дозатором, распылителем из полипропилена и полиэтиленовым защитным колпачком. На флакон наклеена этикетка. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения: АО «БАЙЕР», Россия

Произведено: Институт де Ангели С.р.Л., 50066 Регелло (Флоренция), Лок. Прулли,
103/С, Италия

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «БАЙЕР», Россия

107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2

Тел.: +7 (495) 231-12-00

Факс: +7 (495) 231-12-02

Данная версия инструкции действует с 22.08.2022