

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Назол[®] Бэби

Регистрационный номер: П N016016/01

Торговое название препарата

Назол[®] Бэби

Международное непатентованное наименование

Фенилэфрин.

Химическое название

(1R)-1-(3-Гидроксифенил)-2-(метиламино) этанол гидрохлорид.

Лекарственная форма

Капли назальные.

Состав

100 мл содержат:

действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид 0,125 г;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид* 0,018 г, глицерол** 5,000 г, макрогол 1500 1,500 г, натрия гидрофосфат дигидрат 0,005 г, калия дигидрофосфат 0,101 г, динатрия эдетат дигидрат 0,020 г, вода очищенная q.s до 100 мл.

* Указанное количество относится к безводному веществу. Если используется бензалкония хлорид, содержащий воду, определяют количество воды и используют соответственно большее количество консерванта. Количество воды очищенной корректируют соответствующим образом.

** Указанное количество относится к безводному веществу. Если используется 85 % раствор глицерина в воде, используют соответственно большее количество вещества. Количество воды очищенной корректируют соответствующим образом.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R 01AA04

Фармакологическое действие

Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист альфа1-адренергических рецепторов (симпатомиметик), оказывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции альфа1-

рецепторов в слизистых оболочках носа, уменьшает набухание слизистых оболочек и гиперемия тканей, застойные явления в слизистой оболочке носа, а также улучшает проходимость носовых дыхательных путей.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

Показания к применению

Острый синусит, острый ринит; острый средний отит (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата; тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия, острые сердечно-сосудистые заболевания, тахикардия, выраженный гипертиреоз, состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии, атрофический ринит, одновременный прием ингибиторов МАО (а также 2 недели после их отмены), воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа, детский возраст до 2 месяцев.

С осторожностью

Детский возраст (до 6 лет), закрытоугольная глаукома, заболевания сердечно-сосудистой системы, артериальная гипертензия, сахарный диабет, заболевания щитовидной железы. В таких случаях рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и лактации

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для детей в возрасте:

от 2 месяцев до 1 года разовая доза – 1 капля в каждый носовой ход;

от 1 года до 2 лет разовая доза – 1–2 капли в каждый носовой ход;

от 2 до 5 лет разовая доза – 2–3 капли в каждый носовой ход.

После использования следует насухо вытереть пипетку.

Продолжительность лечения – не более 3 дней.

Применять не более 4 раз в день, не чаще, чем каждые 4 часа. Не превышать рекомендованные дозы.

Побочное действие

Местные реакции: иногда чувство жжения, пощипывания или покалывания в носу, раздражение слизистых оболочек полости носа.

Системные эффекты: аллергические реакции (кожный зуд или кожная сыпь, отек рук, лица или горла, стеснение в горле, затрудненное дыхание), головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, аритмия, повышение артериального давления, брадикардия, потливость, бледность, тремор, тревога, нарушение сна.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Потенциально возможны симптомы (при системной абсорбции): желудочковая экстрасистолия, короткие пароксизмы желудочковой тахикардии, ощущение тяжести в голове и конечностях, чрезмерное повышение артериального давления, возбуждение, паранойя, галлюцинации, тошнота, рвота.

Лечение: внутривенное введение альфа-адреноблокаторов короткого действия (фентоламина) и бета-адреноблокаторов (при нарушениях ритма).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется применять фенилэфрин одновременно с другими деконгестантами (независимо от способа применения этих средств) или с гипотензивными средствами.

Ингибиторы моноаминоксидазы (прокарбазин, селегин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрел, гуанетидин усиливают сосудосуживающий эффект и аритмогенность фенилэфрина (при системной абсорбции).

Сочетанное применение фенилэфрина одновременно или в течение 14 дней после лечения ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО) могут усилить прессорный эффект.

Тиреоидные гормоны при системной абсорбции фенилэфрина взаимно увеличивают связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Не рекомендуется применять фенилэфрин одновременно с линезолидом.

Особые указания

Детям от 2 месяцев до 1 года использовать строго по назначению врача и не чаще, чем каждые 6 часов.

У детей системная абсорбция фенилэфрина и связанный с ним риск развития побочных эффектов выше, чем у взрослых людей.

Не следует назначать фенилэфрин пациентам в течение 2 недель после отмены ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), поскольку они могут усиливать выраженность адренергических

эффектов симпатомиметиков и увеличивать риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Если через 3 дня лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Форма выпуска

Капли назальные 0,125 %.

По 5, 10, 15 и 30 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности с закручивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия (кольцо из полиэтилена низкой плотности). В крышку вмонтирована пипетка из полипропилена с резиновым 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

2 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

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действует с 11.09.2024 г.