

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.13 № *504*
Реєстраційне посвідчення
№ *UA/14989/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
НАЗО-СПРЕЙ З ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: oxymetazoline hydrochloride;

1 мл препарату містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), натрію цитрат, тилоксапол, хлоргексидину глюконат, кислота лимонна безводна, бензалконію хлорид, калію ацесульфам, ментол, евкаліптол, динатрію едетат, алое екстракт сухий, L-карвон, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Прозорий безбарвний або жовтого кольору розчин зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція в процесі зберігання.

Назва і місцезнаходження виробника.

Виробник: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Оксиметазолін. Код АТC R01A A05.

Препарат 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 протівірусну, 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 в терапевтичних дозах не подразнює слизової оболонки носа, не спричиняє гіперемії. 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.

Показання для застосування.

- 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 моноаміноксидази (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.

Особливі застереження.

Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування проти набрякового 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, вищі рекомендованих, потрібно застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Застосування в період вагітності або годування груддю. У період вагітності і годування груддю препарат застосовують з особливою обережністю. Не допускається перевищення рекомендованого дозування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Після тривалого застосування препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключати загального впливу на серцево-судинну систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може знизитися.

Діти. Препарат не слід застосовувати дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 6 років – по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Дози, вищі рекомендованих, застосовують тільки під наглядом лікаря.

Препарат застосовують не довше 5-7 днів. Повторний курс лікування можливий тільки через декілька днів.

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, судоми, 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 застосовують фентоламін. Не слід приймати вазопресорні засоби. При необхідності показана протисудомна терапія.

Побічні ефекти.

З боку дихальної системи.

Дисконфорт у носі, печіння або сухість слизової оболонки носа, чхання, після того, як ефект від застосування препарату закінчиться, може спостерігатись відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія), носова кровотеча. Апноє у дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування).

З боку нервової системи.

Головний біль, сонливість, втома, 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, таких як висипи, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. Спрей назальний 0,5 мг/мл по 15 мл або по 20 мл у флаконах, забезпечених клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

28

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.06.2013 № 507
Реєстраційне посвідчення
№ UA/12989/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.07.2017 № 760

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
“Фармацевтична компанія “Здоров’я”, Україна

ЗМІНИ ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Назо-спрей з екстрактом Алое

спрей назальний 0,5 мг/мл по 15 мл або по 20 мл у флаконах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Назва і місцезнаходження виробника. Виробник: ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.	Назва і місцезнаходження виробника. Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я». Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

**Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника**



С. Ю. Вісич

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є