

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

04.04.2019 № 728
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17338/01/01
N UA/17338/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
НАЗО КРАПЛІ

Склад:

діюча речовина: оксиметазоліну;

1 мл препарату містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,25 мг, 0,5 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, натрію цитрат, гліцерин, бензалконію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий або майже прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку розчин.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші лікарські засоби для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості лікарські засоби. Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 оболонки носа сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що запобігає розвитку бактеріальних ускладнень.

Оксиметазолін чинить протівірусну, протизапальну, імуномодуючу 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).

Існують дані, що у подвійному сліпому порівняльному дослідженні з паралельними групами було показано більш швидке і краще поліпшення типових симптомів гострого риніту (закладений ніс, нежить, чхання, погіршене самопочуття) ($p < 0,05$) за рахунок комбінації судинозвужувального, протівірусного, протизапального і антиоксидантного ефектів оксиметазоліну. Таким чином, лікування за допомогою 0,05 % оксиметазоліну, назальних крапель, у порівнянні з фізіологічним розчином значно скорочує тривалість застуди, в середньому від 6 до 4 днів ($p < 0,001$).

Фармакокінетика.

У разі застосування препарату у формі крапель назальних 0,25 мг/мл ефекти дії оксиметазоліну проявляються впродовж кількох хвилин після закапування.

При місцевому назальному застосуванні в терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричинює гіперемії. Період напіввиведення становить приблизно 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату виводиться нирками, приблизно 1,1 % – з калом. Дія препарату триває кілька годин (у середньому 6–8 годин), максимально – 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, євстахіїті.

Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів лікарського засобу. Сухий риніт.

Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,25 мг/мл: дитячий вік до 1 року.

Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл: дитячий вік до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спільне застосування оксиметазоліну та:

- трициклічних антидепресантів;
- інгібіторів моноаміноксидази (МАО) типу транілципроміну;
- гіпертензивних препаратів може призвести до підвищення артеріального тиску. Не слід комбінувати ці препарати, якщо це можливо.

При передозуванні оксиметазоліну або при його заковтуванні, або при застосуванні одночасно або одразу після трициклічних антидепресантів та/або інгібіторів МАО можливе підвищення артеріального тиску.

Особливості застосування.

У нижчезазначених випадках препарат слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь–ризик:

- підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі;
- тяжкі серцево-судинні захворювання (наприклад, ішемічна хвороба серця) та артеріальна гіпертензія;
- феохромоцитома;
- метаболічні порушення (наприклад, гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія);
- гіперплазія передміхурової залози;
- при застосуванні інгібіторів МАО та інших лікарських засобів, які потенційно підвищують артеріальний тиск.

Тривалого застосування, як і перевищення дози, слід уникати, особливо при призначенні дітям.

Дози, що перевищують рекомендовані, слід застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Консервант (бензалконію хлорид), що міститься у препараті, може викликати набряк слизової оболонки носа, особливо при тривалому застосуванні.

Довготривале застосування та передозування протинабрякового засобу для носа може призвести до зменшення ефективності дії препарату та мати схожу клінічну картину з вазомоторним ринітом. Зловживання цим засобом може викликати медикаментозний риніт, атрофію слизових оболонок, реактивну гіперемію слизової оболонки носа (оборотний ефект).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовують з особливою обережністю, враховуючи зважену оцінку співвідношення користь–ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування.

Період годування груддю.

Невідомо, чи проникає оксиметазолін у грудне молоко, тому застосування препарату можливе тільки після зваженої оцінки співвідношення користь–ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування, оскільки можливе зменшення продукування грудного молока.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Препарат Назо краплі, краплі назальні, розчин 0,25 мг/мл та 0,5 мг/мл призначають для застосування в ніс.

Дорослі та діти віком від 6 років.

Застосовують препарат Назо краплі, 0,5 мг/мл по 1–2 краплі у кожний носовий хід 2–3 рази на добу.

Разову дозу слід застосовувати не більше 3 разів на добу.

Ефект препарату досягається впродовж 25 секунд після застосування та триває протягом кількох годин (у середньому – 6–8 годин, максимум –12 годин).

Діти віком від 1 до 6 років.

Застосовують препарат Назо краплі, 0,25 мг/мл по 1–2 краплі у кожний носовий хід 2–3 рази на добу.

Разову дозу слід застосовувати не більше 3 разів на добу.

Ефект препарату досягається впродовж кількох хвилин після застосування та триває протягом кількох годин (у середньому – 6–8 годин, максимум –12 годин).

Дози, вищі рекомендованих, застосовують тільки під наглядом лікаря.

Назо краплі, 0,25 мг/мл та 0,5 мг/мл застосовують не довше 5–7 днів.

Діти.

Не застосовують препарат Назо краплі, 0,25 мг/мл дітям віком до 1 року, а 0,5 мг/мл дітям віком до 6 років.

Передозування.

Передозування можливе після назального або випадкового прийому препарату внутрішньо. Клінічна картина, викликана інтоксикацією похідними імідазолу, може бути дифузійною, оскільки гіперреактивні фази можуть чергуватися із фазами пригнічення центральної нервової системи, серцево-судинної системи і легеневої системи.

Стимуляція центральної нервової системи проявляється тривогою, збудженням, галюцинаціями, судомами.

Пригнічення центральної нервової системи проявляється зниженням температури тіла, млявістю, сонливістю і комою.

Також можуть виникати: артеріальна гіпертензія, тахікардія, брадикардія, міоз, мідріаз, судоми, підвищення температури тіла, спазми, підвищена пітливість, блідість, млявість, зниження температури тіла, ціаноз, сильне серцебиття, аритмія, зупинка серця, шок, гіпотонія, нудота та блювання, пригнічення дихання та апное, психогенні розлади.

У дітей передозування часто призводить до домінуючих ефектів центральної нервової системи із судомами і комою, брадикардією, апное, а також артеріальною гіпертензією, яка, можливо, настає після артеріальної гіпотензії.

Терапевтичні заходи: показані у разі тяжкого передозування. Застосування активованого вугілля (абсорбент), сульфату натрію (проносне) або промивання шлунка (при застосуванні великої кількості лікарського засобу) слід проводити відразу, тому що оксиметазолін може швидко абсорбуватися. Вазопресорні препарати протипоказані. Неселективні альфа-блокатори можна застосовувати як антидот. Якщо потрібно, слід ініціювати заходи для протисудомної терапії, вентиляції легень та заходи, які зменшують гарячку.

Побічні реакції.

Частоту виникнення побічних реакцій класифікують таким чином: дуже часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\% - < 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\% - < 1\%$), рідко ($\geq 0,01\% - < 0,1\%$), дуже рідко або поодинокі випадки ($< 0,01\%$).

З боку дихальної системи, грудної клітки та середостіння.

Часто: печіння або сухість слизової оболонки носа, чхання.

Нечасто: збільшення набряку слизової оболонки, кровотеча з носа після припинення застосування.

Дуже рідко: апное у новонароджених та дітей молодшого віку.

З боку скелетно-м'язової системи.

Дуже рідко: судоми (переважно у дітей).

З боку нервової системи.

Дуже рідко: неспокій, безсоння, втомлюваність (сонливість, седативний ефект), головний біль, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи.

Рідко: відчуття серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

Дуже рідко: аритмія.

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості (висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк).

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності препарату після розкриття флакона не більше 6 місяців.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 8 мл препарату 0,25 мг/мл та 0,5 мг/мл у флаконі, закупореному кришкою-крапельницею під різьбову горловину зі скляною піпеткою; 1 флакон у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Лінійне схвалення
08.11.2018