

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НАЗО БЕБІ

Склад:

діюча речовина: оксиметазоліне;

1 мл препарату містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,1 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; 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 препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код ATX R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Назо Бебі 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, 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). При місцевому назальному застосуванні в терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричинює гіперемії. Тривалість дії препарату – до 12 годин.

Фармакокінетика. Період напіввиведення становить близько 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату виводиться нирками, близько 1,1 % – з калом.

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.

При застосуванні інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та 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).

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 атрофічний риніт, атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом.

Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом. Дози, вищі рекомендованих, потрібно застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат застосовують немовлятам.

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

Спосіб застосування та дози.

Назо Бебі, краплі назальні, розчин призначають для застосування в ніс.

Немовлята.

Немовлятам у віці до 4 тижнів призначають по 1 краплі препарату у кожний носовий хід 2-3 рази на добу. З 5-го тижня життя та до 1 року – 1-2 краплі у кожний носовий хід 2-3 рази на добу.

Доведено ефективність такої процедури: залежно від віку 1-2 краплі 0,01 % розчину наносять на вату та протирають носові ходи.

Дози, вищі від рекомендованих, застосовують тільки під наглядом лікаря.

Назо Бебі застосовують не довше 5-7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки через декілька днів.

Діти. Препарат застосовують дітям від народження.

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, можливо пригнічення функцій 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 реакції.

З боку дихальної системи.

Часто ($\geq 1\%$ - $< 10\%$): дискомфорт у носі, печіння або сухість слизової оболонки носа, чхання.

Рідко ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$): після того, як ефект від застосування препарату закінчиться, може спостерігатись відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія).

Частота невідома /поодинокі випадки: носова кровотеча. Апноє у новонароджених та дітей молодшого віку (особливо у разі передозування).

З боку нервової системи.

Рідко ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$): головний біль, сонливість, втома, судоми, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$): місцеве назальне застосування може спричинити системні ефекти, такі як пальпітація, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

З боку імунної системи.

Можливе виникнення алергічних реакцій, у т. ч. висипи, 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 у флаконі, укупореному кришкою-крапельницею під різьбову горловину зі скляною піпеткою, у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження 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

Генеральний директор
24.11.16

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.02.2017 № 141
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15808/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.10.2017 № *2467*

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

ЗМІНА
ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

НАЗО краплі МАЛЮК
краплі назальні, розчин 0,1 мг/мл
по 8 мл у флаконах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Назва лікарського засобу НАЗО БЕБІ	Назва лікарського засобу НАЗО краплі МАЛЮК

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



Ромась О. В.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є