

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.03.2018 № 321
Реєстраційне посвідчення
№ 04/13145/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ
(NAZO-SPRAY BABY)

Склад:

діюча речовина: oxymetazoline;

1 мл препарату містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,25 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, пропіленгліколь, евкаліптол, натрію дигідрофосфат безводний, динатрію едетат, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або з ледь жовтуватим відтінком розчин зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування у разі захворювань порожнини носа. Симпатоміметики. Код ATX R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Оксиметазолін – α -адреноміметик, похідне імідазоліну, належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів. Звужує судини в 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 спостерігалось більш швидке та ефективне усунення симптомів гострого риніту (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття). При місцевому назальному застосуванні у терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричиняє гіперемії. Ефірні масла, що входять до складу препарату, сприяють усуненню відчуття подразнення слизової оболонки носа, захищають її від надмірного висихання.

Фармакокінетика. Період напіввиведення становить близько 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату виводиться нирками, близько 1,1 % – з калом. Тривалість дії оксиметазоліну – 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, 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 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО, а також інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску; підвищений внутрішньоочний тиск, особливо закритокутова глаукома; тяжкі форми серцево-судинних захворювань (наприклад, ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія); феохромоцитома; метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія); гіпертрофія простати.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не слід одночасно застосовувати з іншими місцевими судинозвужувальними засобами та засобами, що вводяться інтраназально (підвищується частота розвитку побічних реакцій), з інгібіторами МАО та іншими препаратами, які сприяють підвищенню артеріального тиску через ризик артеріальної гіпертензії.

Особливості застосування.

Кінчик насадки флакона вводити у кожен носовий хід і різко натискати 1 раз на насадку. Під час упорскування повітря втягувати носом. Не слід відхиляти голову назад і перевертати флакон при впорскуванні (флакон тримають строго вертикально). Для попередження поширення інфекції не слід користуватися одним флаконом кільком особам.

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 та у випадку усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями. Дози, вищі рекомендованих, потрібно застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату можливе з особливою обережністю у випадку, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини. Не допускається перевищення рекомендованої дози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

Дітям віком від 1 до 6 років – по 1 впорскуванню в кожен носовий хід 2–3 рази на добу. Дози, вищі рекомендованих, застосовувати тільки під наглядом лікаря. Препарат застосовувати не довше 5–7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки через кілька днів.

Діти.

Препарат слід призначати дітям віком від 1 до 6 років.

Передозування.

При значному передозуванні або при випадковому прийомі внутрішньо можуть виникнути такі симптоми: мідріаз чи міоз, нудота, блювання, ціаноз, блідість, підвищене потовиділення, гіпертермія, спазми, тахікардія, відчуття перебоїв у роботі серця, аритмія, серцево-судинна недостатність, артеріальна гіпертензія, дихальні розлади, набряк легень, зупинка серця,



гіпосмія, ажитація, судоми, психічні розлади. Крім цього, можливе пригнічення функцій центральної нервової системи, які супроводжуються сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією, апное та можливим розвитком коми.

Терапевтичні заходи при передозуванні: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, штучна вентиляція легень у разі необхідності. У випадку артеріальної гіпертензії необхідне застосування вазодилататорів (фентоламін, нітропрусид натрію). Не слід застосовувати вазопресорні засоби. У разі необхідності при збудженні призначати бензодіазепіни, протисудомну терапію проводити бензодіазепінами та/або барбітуратами.

Побічні реакції.

З боку дихальної системи: дискомфорт у носі, печіння або сухість слизової оболонки носа, відчуття сильної закладеності в носі (реактивна гіперемія), чхання, носова кровотеча, апное у новонароджених та дітей молодшого віку, особливо у випадку передозування.

З боку травної системи: нудота, блювання.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, втома, в'ялість, безсоння, неспокій, судоми, галюцинації, запаморочення.

З боку серцево-судинної системи: місцеве назальне застосування препарату може спричинити системні ефекти (відчуття перебоїв у роботі серця, тахікардія, артеріальна гіпертензія).

З боку імунної системи: можливе виникнення алергічних реакцій, у тому числі висипання, свербіжу, ангіоневротичного набряку.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 15 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці.

По 20 мл у флаконі полімерному з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком 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.

Текст узгоджено

18.01.2018р.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосье

