

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Назоспрей

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Назоспрей

Международное непатентованное или группировочное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав

На 1 мл:

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид – 0,5 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 0,5 мг, борная кислота – 17,2 мг, динатрия эдетата дигидрат – 0,1 мг, натрия тетрабората декагидрат – 0,02 мг, вода очищенная – до 1 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание.

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Оксиметазолин начинает действовать с 25 секунды.

Продолжительность действия препарата – до 12 часов. Результаты двойного слепого плацебо-контролируемого исследования у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12–70 лет показали, что применение оксиметазолина 0,05% сокращает медиану

продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

Фармакокинетика

Абсорбция

При применении согласно рекомендациям значимое всасывание фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина обычно не происходит, но не может быть исключено. В исследованиях с участием человека уровень абсорбции составил 3,5 %.

Элиминация

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 часов. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 1,1 % – через кишечник.

Показания к применению

Препарат Назоспрей показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет для:

- лечения острых респираторных заболеваний, сопровождающихся явлением ринита (насморком);
- лечения острого аллергического ринита;
- лечения вазомоторного ринита;
- восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синусите), евстахиите, среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
- подготовки пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

- гиперчувствительность к оксиметазолину или к любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- детский возраст до 6 лет;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

С осторожностью

Препарат следует назначать с осторожностью:

- у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены, трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, способные повышать артериальное давление, или у пациентов, принимающих бромокриптин;
- при повышенном внутриглазном давлении;
- при артериальной гипертензии;
- при стенокардии;
- при беременности и в период грудного вскармливания;
- при аритмии;
- при хронической почечной недостаточности;
- при гиперплазии предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи);
- при выраженном атеросклерозе;
- при гипертиреозе;
- при сахарном диабете;
- при феохромоцитоме;
- при тахикардии;
- при порфирии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности или грудного вскармливания препарат следует применять с осторожностью, не превышая рекомендуемые дозы.

Беременность

При применении в период беременности не следует превышать рекомендованную дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

Лактация

При применении в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендованную дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Взрослые

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых. Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе препарат не следует применять без перерыва более 7 дней. Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся. При частом и длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. В этом случае следует прекратить лечение.

Способ применения

Интраназально. Перед применением необходимо очистить носовые ходы. При впрыскивании не рекомендуется запрокидывать голову назад или распылять в положении лежа.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: отек Квинке, зуд.

Психические нарушения:

Редко: тревога, раздражительность, нарушение сна (у детей), бессонница.

Очень редко: беспокойство, усталость, сонливость, седативный эффект, галлюцинации, судороги.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: нарушение зрения (при попадании в глаза).

Нарушения со стороны сердца:

Редко: повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Редко: после того, как пройдет эффект от применения препарата, – чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

Нечасто: жжение или сухость слизистых оболочек полости носа, чихание, носовое кровотечение.

Частота неизвестна: сухость слизистых оболочек полости рта и горла, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа, экзантема.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: тошнота.

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

Передозировка

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Симптомы

Тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, понижение температуры тела, вялость, сонливость, кома, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение дыхания, остановка дыхания. У детей передозировка может быть причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическое. При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара. Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы (включая период в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены), трициклическими антидепрессантами или другими препаратами, способствующими

повышению артериального давления, может наблюдаться повышение артериального давления.

Оксиметазолин замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

Совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Следует избегать длительного использования и передозировки препаратом, в особенности у детей.

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к использованию более высоких доз или к более частому использованию препаратов, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препаратов. При выявлении длительного применения или признаков передозировки применение сосудосуживающих препаратов следует немедленно прекратить.

Пациентам с хроническим ринитом показано медицинское наблюдение.

Избегать попадания препарата в глаза. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось, или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции оксиметазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После длительного применения или применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях

следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный, 0,05%

По 15 мл во флаконы полимерные с распылителем и с контрольным кольцом первого вскрытия.

1 флакон с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии потребителей

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"

(ЗАО "ЛЕККО"), Россия

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278

Тел.: +7 (4922) 77-32-90

Адрес электронной почты: lekko@pharmstd.ru

Производитель

Производитель, фасовщик (первичная упаковка)

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"

(ЗАО "ЛЕККО"), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"

(ЗАО "ЛЕККО"), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 277А

Выпускающий контроль качества

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"

(ЗАО "ЛЕККО"), Россия

Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 280