

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Назол® Бэби

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Назол® Бэби

Международное непатентованное наименование: Фенилэфрин

Химическое название: (1R)-1-(3-Гидроксифенил)-2-(метиламино) этанол гидрохлорид

Лекарственная форма: капли назальные

Состав:

100 мл содержат:

действующее вещество:

фенилэфрина гидрохлорид 0,125 г;

вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид 0,018 г, глицерол 5 г, макрогол 1500 1,5 г, натрия гидрофосфат дигидрат 0,226 г, калия дигидрофосфат 0,101 г, динатрия эдетат дигидрат 0,02 г, вода очищенная 94,76 г.

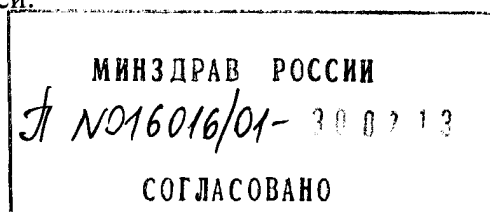
Описание: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R 01AA04.

Фармакологическое действие

Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист альфа1-адренергических рецепторов (симпатомиметик), оказывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции альфа1-рецепторов в слизистых оболочках носа, уменьшает набухание слизистых оболочек и гиперемию тканей, застойные явления в слизистой оболочке носа, а также улучшает проходимость носовых дыхательных путей.



Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

Показания к применению

Для облегчения дыхания через нос при простудных заболеваниях, гриппе, сенной лихорадке или иных аллергических заболеваниях верхних дыхательных путей, сопровождающихся острым ринитом или синуситом.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата; заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. коронаросклероз, стенокардия), гипертонический криз, тиреотоксикоз, сахарный диабет, одновременный прием ингибиторов МАО (а также 2 недели после их отмены).

С осторожностью: детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и лактации

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

Способ применения и дозы

Интраназально. Слегка сжать флакон, держа его вверх дном.

Для детей в возрасте от 0 до 1 года разовая доза – 1 капля не чаще, чем каждые 6 часов.

Для детей в возрасте от 1 года до 6 лет разовая доза составляет 1-2 капли.

Для детей в возрасте старше 6 лет и взрослых разовая доза 3-4 капли.

После использования следует насухо вытереть пипетку на флаконе.

Продолжительность лечения составляет не более 3 дней.

Побочное действие

Местные реакции: иногда жжение, пощипывание или покалывание в носу.

Системные эффекты: головная боль, головокружение, сердцебиение, аритмия, повышение артериального давления, потливость, бледность, тремор, нарушение сна.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Потенциально возможны симптомы (при системной абсорбции): желудочковая экстрасистолия, короткие пароксизмы желудочковой тахикардии, ощущение тяжести в голове и конечностях, чрезмерное повышение артериального давления, возбуждение.

Лечение: внутривенное введение альфа-адреноблокаторов короткого действия (фентоламина) и бета-адреноблокаторов (при нарушениях ритма).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы моноаминоксидазы (прокарбазин, селегин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрел, гуанетидин усиливают прессорный эффект и аритмогенность фенилэфрина (при системной абсорбции).

Тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно при системной абсорбции фенилэфрина) связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Особые указания

Детям от 0 до 1 года использовать строго по назначению врача и не чаще, чем каждые 6 часов.

У детей системная абсорбция фенилэфрина и связанный с ним риск развития побочных эффектов выше, чем у взрослых людей.

Не следует назначать фенилэфрин пациентам в течение 2 недель после отмены ингибиторов моноаминоксидазы, поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов симпатомиметиков и увеличивать риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Форма выпуска

Капли назальные 0,125 %.

По 5, 10, 15 и 30 мл во флакон из полиэтилена с закручивающимся колпачком. Носик флакона из полиэтилена низкой плотности вмонтирован во флакон. Сверху колпачок куполообразной формы из полипропилена, снабженный защитным кольцом, защищающим целостность упаковки. На лицевую и обратную стороны флакона наклеивают этикетки. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЗАО «Байер», Россия, произведено:

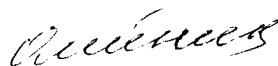
Институт де Ангели С.р.Л., 50066 Регелло (Флоренция), Лок. Прулли, 103/С, Италия

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Тел.: (495) 231-12-00, факс (495) 231-12-02

Менеджер по регистрации



Олейник Е.Ф.