

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Назол® Бэби**Фенилэфрин****капли назальные 0,125 %****Институт де Ангели С.р.Л., Италия**

Изменение № 3

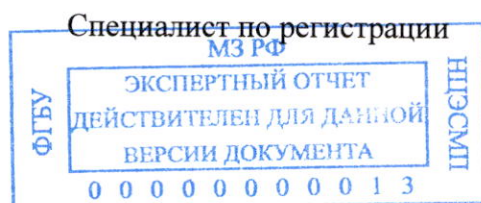
Дата внесения Изменения « » **300119** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Симптоматическое лечение: для облегчения дыхания через нос при простудных заболеваниях, гриппе, сенной лихорадке или иных аллергических заболеваниях верхних дыхательных путей, сопровождающихся острым ринитом или синуситом. Способ применения и дозы Интраназально. 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. Продолжительность лечения - не более 3 дней.	Показания к применению Острый синусит, острый ринит; острый средний отит (в составе комплексной терапии). Способ применения и дозы Интраназально. Для детей в возрасте: от 2 месяцев до 1 года разовая доза – 1 капля в каждый носовой ход; от 1 года до 2 лет разовая доза - 1-2 капли в каждый носовой ход; от 2 до 5 лет разовая доза - 2-3 капли в каждый носовой ход. После использования следует насухо вытереть пипетку. Продолжительность лечения - не более 3 дней. Применять не более 4 раз в день, не чаще,

Старая редакция	Новая редакция
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). Побочное действие Местные реакции: иногда жжение, пощипывание или покалывание в носу. Системные эффекты: головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, аритмия, повышение артериального давления, потливость, бледность, тремор, нарушение сна.	чем каждые 4 часа. Не превышать рекомендованные дозы. Противопоказания Повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата; тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия, острые сердечно-сосудистые заболевания, тахикардия, выраженный гипертиреоз, состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии, атрофический ринит, одновременный прием ингибиторов МАО (а также 2 недели после их отмены), воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа, детский возраст до 2 месяцев. С осторожностью Детский возраст (до 6 лет), закрытоугольная глаукома, заболевания сердечно-сосудистой системы, артериальная гипертензия, сахарный диабет, заболевания щитовидной железы. В таких случаях рекомендуется проконсультироваться с врачом. Побочное действие Местные реакции: иногда чувство жжения, пощипывания или покалывания в носу, раздражение слизистых оболочек полости носа. Системные эффекты: аллергические реакции (кожный зуд или кожная сыпь, отек рук, лица или горла, стеснение в горле, затрудненное дыхание), головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения,

Старая редакция	Новая редакция
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 (взаимо при системной абсорбции фенилэфрина) связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).	аритмия, повышение артериального давления, брадикардия, потливость, бледность, тремор, тревога, 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, паранойя, галлюцинации, тошнота, рвота. Лечение: внутривенное введение альфа-адреноблокаторов короткого действия (фентоламина) и бета-адреноблокаторов (при нарушениях ритма). Взаимодействие с другими лекарственными средствами Не рекомендуется применять фенилэфрин одновременно с другими деконгестантами (независимо от способа применения этих средств) или с гипотензивными средствами. Ингибиторы моноаминоксидазы (прокарбазин, селегин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрел, гуанетидин усиливают сосудосуживающий эффект и аритмогенность фенилэфрина (при системной абсорбции). Сочетанное применение фенилэфрина одновременно или в течение 14 дней после лечения ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО) могут усилить прессорный эф-

Старая редакция	Новая редакция
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.	фект. Тиреоидные гормоны при системной абсорбции фенилэфрина взаимно увеличивают связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе). Не рекомендуется применять фенилэфрин одновременно с линезолидом. Особые указания Детям от 2 месяцев 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 (МАО), поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов симпатомиметиков и увеличивать риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Если через 3 дня лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.



Грюнвальд М.А.

114629