МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000985- 160317
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Назик®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.
Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.
Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Назик®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Ксилометазолин + Декспантенол

Лекарственная форма:

спрей назальный дозированный

Состав:

1 доза препарата содержит:

Активные вещества:

ксилометазолина гидрохлорид	0,1 мг
декспантенол	5,0 мг

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид (в виде 50 % раствора)	0,04 мг
калия дигидрофосфат	0,853 мг
натрия гидрофосфата додекагидрат	0,027 мг
вода очищенная	93,98 мг

Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство

Код АТХ: R01AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание. Действие препарата обычно наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Декспантенол - витамин группы В - производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

Ксилометазолин при местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови - 0.5-1 мг/л, в сыворотке крови - 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не

подвергается в организме метаболизму (кроме включения в Ко-А), выводится в неизмененном виде.

Показания для применения

Применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита, остром аллергическом рините, вазомоторном рините, синуситах, при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки), для облегчения проведения риноскопии, восстановления нарушенного носового дыхания после хирургических вмешательств в носовой полости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, глаукома, атрофический ринит, сухой ринит, порфирия, гиперплазия предстательной железы, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет, феохромоцитома, заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе ишемическая болезнь сердца), повышенная чувствительность к действию адренергических препаратов, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не должен применяться при беременности. Применение препарата в период лактации следует избегать.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для взрослых и детей старше 6 лет.

При использовании флакона с помповым дозирующим устройством, упакованным отдельно.

Извлечь помповое дозирующее устройство из упаковки. Откупорить флакон с препаратом, накрутить на горлышко флакона дозирующее устройство, снять защитный колпачок. Флакон готов к использованию.

Перед первым применением спрея несколько раз нажать на помповое дозирующее устройство до появления равномерного распыления.

При использовании флакона со встроенным помповым дозирующим устройством.

Снять защитный колпачок со встроенного помпового дозирующего устройства. Флакон готов к использованию.

Перед первым применением спрея несколько раз нажать на встроенное помповое дозирующее устройство до появления равномерного распыления.

При применении спрея флакон необходимо держать в вертикальном положении.

Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом. Одно впрыскивание в каждый носовой ход 3-4 раза в день. Продолжительность терапии 5-7 дней.

Не следует применять более 7 дней. Продолжительность применения препарата у детей от 6 до 18 лет устанавливается после консультации с врачом.

Повторное применение возможно только после перерыва в несколько дней.

Если через 5 дней 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.

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто*

(≥1/10), *часто* (≥1/100 до <1/10), *нечасто* (≥1/1000 до <1/100), *редко* (≥1/10000 до <1/1000), *очень редко* (<1/10000), *не известно* (частота на основе имеющихся данных не известна).

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: беспокойство, бессонница, головная боль, усталость (сонливость), галлюцинации (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления.

Очень редко: аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы:

Очень редко: отек слизистой оболочки носа, гиперсекреция, кровотечение из носа.

Частота не известна: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нарушения со стороны костно - мышечной системы:

Очень редко: судороги (особенно у детей).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

В случаях передозировки или случайного перорального применения могут возникнуть следующие симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, нарушение ритма сердца, сосудистая недостаточность, остановка сердца, гипертензия, отек легких, нарушение функции дыхания, галлюцинации.

У пациентов также могут появиться симптомы угнетения со стороны ЦНС, сопровождающиеся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шоком, остановкой дыхания и комой.

Лечение.

Применение активированного угля, промывание желудка, кислородная вентиляция легких. Для снижения артериального давления назначают 5 мг фентоламина в 0,9% растворе натрия хлорида путем медленного внутривенного введения или 100 мг фентоламина перорально. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении ингибиторов МАО и трициклических антидепрессантов возможно усиление системного действия.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении препарата в соответствии с данной инструкцией по применению препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами, однако при появлении нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 0,1 мг + 5 мг/доза.

Флакон с помповым дозирующим устройством, упакованным отдельно.

По 10 мл (не менее 100 доз) во флаконе из янтарного стекла, укупоренном полипропиленовой навинчивающейся крышкой. Помповое дозирующее устройство с защитным колпачком из полипропилена упаковано в

индивидуальную упаковку. 1 флакон и 1 помповое дозирующее устройство вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Флакон со встроенным помповым дозирующим устройством.

По 10 мл (не менее 100 доз) во флаконе из янтарного стекла со встроенным помповым дозирующим устройством и защитным колпачком из полипропилена.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25^0С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия - 12 недель.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Название и адрес производителя

Клостерфрау Берлин ГмбХ,

Мотценер Штрассе 41

D-12277 Берлин, Германия

Тел. +49 (0) 30 7 20 07-0

Организация, принимающая претензии потребителей, сведения о побочных реакциях на территории Российской Федерации

ООО "ЭмСиЭл-фарма"

117246, Москва, Научный проезд, дом 8, стр.1

Тел./факс: (495) 332-34-30

Генеральный директор

ООО «ЭмСиЭл-фарма» Лосева Э. В.