МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
АП 000985-251212
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Назик®

наименование лекарственного препарата

спрей назальный дозированный 0,1 мг + 5 мг/доза

лекарственная форма, дозировка

Клостерфрау Берлин ГмбХ, Мотценер Штрассе 41D-12277 Берлин, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 251212 20___ г.

Регистрационный номер: **ЛП-000985-181011**

Старая редакция	**Новая редакция**
Торговое название препарата: Назик	**Торговое название препарата:** Назик®
Состав: 10 г препарата содержат: *Активные вещества:* ксилометазолина гидрохлорид 10,00 мг декспантенол 500,00 мг *Вспомогательные вещества:*	**Состав:** 1 доза препарата содержит: *Активные вещества:* ксилометазолина гидрохлорид 0,1 мг декспантенол 5,0 мг *Вспомогательные вещества:*

бензалкония хлорид (в виде 50 % раствора) 4,00 мг калия дигидрофосфат 85,3 мг натрия дигидрофосфата додекагидрат 2,70 мг вода очищенная 9398,0 мг	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
Фармакотерапевтическая группа Альфа-адреномиметик	**Фармакотерапевтическая группа** Противоконгестивное средство
Код АТХ: R01AA07	**Код АТХ:** R01AB06
Фармакологические свойства Ринологический препарат, комбинация альфа-симпатомиметического средства и витамина, предназначен для местного применения на слизистую оболочку носа. *Фармакодинамика* Ксилометазолина гидрохлорид - производное имидазола, является альфа-адреностимулятором, суживает кровеносные сосуды слизистой оболочки полости носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки. Облегчает носовое дыхание при	**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 -

ринитах. Действие препарата обычно наступает через 5-10 минут после применения и продолжается несколько 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. В эксперименте на животных (у крыс с дефицитом декспантенола) было установлено эффективное воздействие декспантенола на трофику кожи. При наружном применении декспантенол/пантенол способен	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

удовлетворить повышенную потребность в пантотеновой кислоте при повреждении кожи или слизистых оболочек. *Фармакокинетика.* Ксилометазолина гидрохлорид при местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами. Декспаненол 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.	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 к применению Острый аллергический ринит, вазомоторный ринит, ОРЗ с явлениями ринита, синусит, поллиноз; средний отит (для	**Показания к применению** Применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита, остром аллергическом рините, вазомоторном

уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах и восстановление нарушенного носового дыхания после хирургических вмешательств в носовой полости.	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 Гиперчувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе). Сухое воспаление слизистой оболочки носа (rhinitis sicca). Детский возраст до 6 лет. Только после тщательной оценки соотношения польза/риск препарат можно применять: - больным, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО) или другие лекарственные препараты, повышающие кровяное	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, атрофический ринит, гипертиреоз, порфирия, гиперплазия предстательной железы, глаукома, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), детский возраст до 6 лет. Не применять при одновременной терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами.

давление; - больным с феохромоцитомой; - больным с нарушением метаболизма (например, гипертиреоидизм, диабет).	
Раздел отсутствует.	**С осторожностью** Сахарный диабет, феохромоцитома.
Способ применения и дозы Интраназально. Для взрослых и детей старше 6 лет. Одно впрыскивание из распылителя в каждый носовой ход (при необходимости можно повторить), обычно бывает достаточно 3-4 раз в день. При распылении в ноздре флакон Назика необходимо держать в вертикальном положении. Во время распыления нужно легко вдохнуть носом.	**Способ применения и дозы** Интраназально. Для взрослых и детей старше 6 лет. Извлечь помповое дозирующее устройство из упаковки. Откупорить флакон с препаратом, накрутить на горлышко флакона дозирующее устройство, снять защитный колпачок. Перед первым применением спрея несколько раз нажать на помповое дозирующее устройство до появления равномерного распыления. При применении назального 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 3-5 дней.

Побочное действие	Побочное действие
Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения. Очень редко: временные, легкие раздражения (жжение или сухость слизистой оболочки носа), особенно у больных с повышенной чувствительностью. Очень редко или в одиночных сообщениях: усиление отека слизистой оболочки полости носа. При частом и/или длительном применении или при использовании больших доз ксилометазолина гидрохлорида может появиться жжение и парестезия слизистой оболочки носа, развитие реактивного отека с rhinitis medicamentosa. Этот эффект может возникнуть уже через 5 дней от начала лечения и при длительном применении привести к развитию постоянного повреждения слизистой оболочки с образованием струпьев (rhinitis sicca). *Нарушение со стороны нервной системы.* Редко или очень редко: головная боль, рвота, бессонница или утомляемость, нарушение зрения;	При частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция, аллергические реакции, отек слизистой оболочки носа, рвота, головная боль, сухой ринит, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).

депрессия (при длительном применении в высоких дозах). *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*: Редко: сердцебиение, тахикардия, повышение артериального давления. Очень редко: могут возникнуть аллергические реакции.	
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, ментальные нарушения. У пациентов также могут появиться симптомы угнетения со стороны ЦНС, сопровождающиеся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, гипотензией шокового типа, остановкой дыхания и комой. Лечение. Применение активированного угля,	**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

промывание желудка, кислородная вентиляция легких. Для снижения кровяного давления назначают 5 мг фентоламина в физиологическом растворе путем медленного внутривенного введения или 100 мг фентоламина перорально. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства.	артериального давления назначают 5 мг фентоламина в 0,9% раствора 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 Сопутствующее применение ингибиторов моноаминоксидазы типа транилципромина или трициклических антиоксидантов может привести к повышению кровяного давления вследствие воздействия этих препаратов на сердечно-сосудистую систему.	**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. Не следует применять более 7 дней.	**Особые указания** Перед применением необходимо очистить носовые ходы. Не следует применять более 5 дней. В период применения препарата следует соблюдать меры

	предосторожности, либо избегать управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами При продолжительном применении или при применении в больших дозах нельзя исключать системные реакции препарата, включая влияние на сердечно-сосудистую систему и ЦНС. В таких случаях способность управлять транспортными средствами и работа с механизмами может быть нарушена.	Раздел отсутствует. См. раздел Особые указания.
Форма выпуска По 10 мл во флаконе из янтарного стекла, укупоренном пропиленовой навинчивающейся крышкой. Помповое дозирующее устройство с защитным колпачком из полиэтилена упаковано в индивидуальную	**Форма выпуска** Спрей назальный дозированный 0,1 мг + 5 мг/доза. Не менее 100 доз. По 10 мл во флаконе из янтарного стекла, укупоренном пропиленовой навинчивающейся крышкой. Помповое дозирующее устройство с

упаковку. 1 флакон и 1 помповое дозирующее устройство вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	защитным колпачком из полиэтилена упаковано в индивидуальную упаковку. 1 флакон и 1 помповое дозирующее устройство вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Раздел отсутствует.	**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

Начальник отдела регистрации
Представительства АО «ДЕЛЬТА МЕДИКЕЛ ПРОМОУШНЗ АГ» (Швейцария) А.В. Яворская