

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Назол®

Оксиметазолин

Спрей назальный 0,05 %

Институт де Ангели С.р.Л., Италия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « » 291214 20 г.

Старая редакция	Новая редакция																																	
Лекарственная форма Спрей назальный	Лекарственная форма Спрей назальный дозированный.																																	
Состав 100 мл содержат: действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид 0,05 г; вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,02 г, макрогол 400 7,5 г, повидон 0,4 г, пропиленгликоль 7,5 г, натрия гидрофосфат дигидрат 0,006 г, натрия дигидрофосфат дигидрат 0,65 г, эдетат динатрия дигидрат 0,1 г, кислота хлористоводородная конц. 0,003 г, вода очищенная 86,571 г.	Состав <table><tr><td></td><td>100 мл</td><td>1 доза со-</td></tr><tr><td></td><td>содержат:</td><td>держит:</td></tr><tr><td colspan="3">действующее вещество:</td></tr><tr><td>оксиметазолина гидрохлорид</td><td>0,05 г</td><td>0,025 мг</td></tr><tr><td colspan="3">вспомогательные вещества:</td></tr><tr><td>бензалкония хлорид</td><td>0,02 г</td><td>0,01 мг</td></tr><tr><td>макрогол 400</td><td>7,5 г</td><td>3,75 мг</td></tr><tr><td>повидон</td><td>0,4 г</td><td>0,2 мг</td></tr><tr><td>пропиленгликоль</td><td>7,5 г</td><td>3,75 мг</td></tr><tr><td>натрия гидрофосфат дигидрат</td><td>0,006 г</td><td>0,003 мг</td></tr><tr><td>натрия дигидрофосфат дигидрат</td><td>0,65 г</td><td>0,325 мг</td></tr></table>		100 мл	1 доза со-		содержат:	держит:	действующее вещество:			оксиметазолина гидрохлорид	0,05 г	0,025 мг	вспомогательные вещества:			бензалкония хлорид	0,02 г	0,01 мг	макрогол 400	7,5 г	3,75 мг	повидон	0,4 г	0,2 мг	пропиленгликоль	7,5 г	3,75 мг	натрия гидрофосфат дигидрат	0,006 г	0,003 мг	натрия дигидрофосфат дигидрат	0,65 г	0,325 мг
	100 мл	1 доза со-																																
	содержат:	держит:																																
действующее вещество:																																		
оксиметазолина гидрохлорид	0,05 г	0,025 мг																																
вспомогательные вещества:																																		
бензалкония хлорид	0,02 г	0,01 мг																																
макрогол 400	7,5 г	3,75 мг																																
повидон	0,4 г	0,2 мг																																
пропиленгликоль	7,5 г	3,75 мг																																
натрия гидрофосфат дигидрат	0,006 г	0,003 мг																																
натрия дигидрофосфат дигидрат	0,65 г	0,325 мг																																

Старая редакция	Новая редакция		
	динатрия эдетат ди-гидрат	0,1 г	0,05 мг
	кислота хлористо-водородная конц.	0,003 г	0,0015 мг
	вода очищенная	86,571 г	43,2855 мг
Противопоказания Повышенная чувствительность к препарату или его компонентам, атрофический ринит, детский возраст до 6 лет, беременность, период лактации. С осторожностью следует применять препарат у больных, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмии), нарушением углеводного обмена (сахарный диабет), функции щитовидной железы (гипертиреоз), феохромоцитомой, хронической почечной недостаточностью, гиперплазией предстательной железы (задержка мочи) и закрытоугольной глаукомой, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты. Способ применения и дозы Интраназально.	Противопоказания Повышенная чувствительность к препарату или его компонентам, атрофический ринит, закрытоугольная глаукома, выраженный атеросклероз, состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии, одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (включая период 14 дней после их отмены), детский возраст до 6 лет, беременность, период лактации. С осторожностью Следует применять препарат у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмии), нарушением углеводного обмена (сахарный диабет), с гипертиреозом, феохромоцитомой, хронической почечной недостаточностью, гиперплазией предстательной железы (задержка мочи), с повышением внутриглазного давления, принимающих трициклические антидепрессанты. Способ применения и дозы Интраназально.		

Старая редакция	Новая редакция
Взрослым и детям старше 12 лет – по 2-3 впрыскивания в каждый носовой ход 2 раза в день. Детям от 6 до 12 лет – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2 раза в день. Не следует применять препарат чаще 2 раз в день. <i>Продолжительность лечения:</i> Не рекомендуется применять препарат более 3 дней. При частом или длительном использовании препарата чувство затруднения носового дыхания может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу. При впрыскивании не запрокидывать голову назад и не распылять в положении лежа.	1 доза содержит 0,025 мг оксиметазолина гидрохлорида. Взрослым и детям старше 12 лет – по 2-3 дозы в каждый носовой ход 2 раза в день. Детям от 6 до 12 лет – по 1 дозе в каждый носовой ход 2 раза в день. Не следует применять препарат чаще 2 раз в день. <i>Продолжительность лечения:</i> Не рекомендуется применять препарат более 3 дней. При частом или длительном применении препарата чувство затруднения носового дыхания может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу. При впрыскивании не запрокидывать голову назад и не распылять в положении «лежа».
Побочное действие Иногда жжение или сухость носовых оболочек, сухость в полости рта и горле, чихание, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа. В редких случаях – после того, как пройдет эффект от применения препарата, сильное чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия). Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: повышение артериального давления, головная боль, головокружение, сердцебиение, повышенная тревожность, тошнота, бессонница. При длительном применении препарата	Побочное действие Жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, сухость в полости рта и горле, чихание, увеличение объема секрета, выделяющегося из полости носа. После того, как пройдет эффект от применения препарата, сильное чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия). Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: повышение артериального давления, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, тревога, тошнота, бессонница. При длительном применении препарата

Старая редакция	Новая редакция
(более 7 дней) возможны: реактивная гиперемия слизистой оболочки носа, атрофия слизистой оболочки носа, тахифилаксия (быстрое снижение лечебного эффекта при повторном применении).	(более 7 дней) возможны: реактивная гиперемия слизистой оболочки полости носа, атрофия слизистой оболочки полости носа, тахифилаксия (быстрое снижение лечебного эффекта при повторном применении). Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.
Передозировка Длительное или частое применение препарата в носовую полость может вызвать тошноту, повышение артериального давления, тахикардию, угнетение ЦНС. Лечение – симптоматическое.	Передозировка При передозировке или случайном приеме препарата внутрь возможно развитие следующих симптомов: тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, одышка, психические расстройства, угнетение центральной нервной системы (сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, снижение артериального давления, остановка дыхания и кома). Лечение – симптоматическое; при случайном приеме внутрь – промывание желудка, прием активированного угля.
Особые указания В рекомендованной дозировке без консультации с врачом использовать не более 3 дней. Избегать попадания препарата в глаза. Препарат оказывает влияние на зрение, возможно снижение скорости реакции. Во избежание распространения инфекции необходимо использовать препарат индивидуально.	Особые указания В рекомендованной дозировке без консультации с врачом использовать не более 3 дней. Избегать попадания препарата в глаза. Препарат оказывает влияние на зрение, возможно снижение скорости реакции. Во избежание распространения инфекции необходимо использовать препарат индивидуально. При продолжительном применении (более одной недели) возможно возобновление симптомов заложенности носа.

Старая редакция	Новая редакция
Влияние на способность к управлению механизмами и другими транспортными средствами Так как препарат оказывает влияние на зрение, возможно снижение скорости реакции, поэтому во время лечения следует воздерживаться от управления транспортными средствами и выполнения действий, требующих концентрации внимания или психомоторных реакций.	Влияние на способность к управлению механизмами и другими транспортными средствами Во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания или быстроты психомоторных реакций, так как препарат может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, которые могут влиять на указанные способности.
Форма выпуска Спрей назальный 0,05 %. По 15, 30 мл во флакон из полиэтилена с закручивающимся колпачком. Распыляющее устройство вмонтировано в верхнюю конусообразную часть флакона. Сверху колпачок куполообразной формы из полипропилена, снабженный защитным кольцом, защищающим целостность упаковки. На флакон наклеивается этикетка. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.	Форма выпуска Спрей назальный дозированный 0,025 мг/доза. По 10 мл (150 доз) во флаконе из полиэтилена высокой плотности с дозатором, распылителем из полипропилена и полиэтиленовым защитным колпачком. На флакон наклеена этикетка. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Менеджер по регистрации

Мейн

Олейник Е.Ф.