

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Назол® Кидс

Регистрационный номер:

Торговое название препарата

Назол® Кидс

Международное непатентованное название

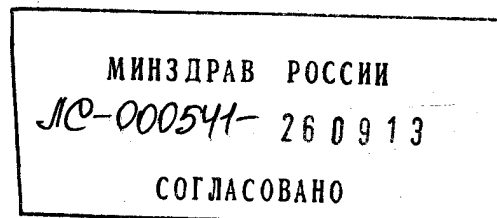
Фенилэфрин

Химическое название

(1R)-1-(3-Гидроксифенил)-2-(метиламино) этанол гидрохлорид

Лекарственная форма

Спрей назальный [для детей]



Состав

100 мл содержат:

действующее вещество:

фенилэфрина гидрохлорид 0,25 г;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,018 г, эвкалиптол (цинеол) 0,040 г, глицерол 4,000 г, макрогол 1500 1,500 г, натрия гидрофосфат дигидрат 0,226 г, калия дигидрофосфат 0,101 г, динатрия эдетат дигидрат 0,020 г, вода очищенная 95,845 г.

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым запахом эвкалипта.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство - α -адреномиметик.

Код АТХ: R01AA04

Фармакологические свойства

Препарат для симптоматического местного лечения ринита. Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист альфа 1-адренергических рецепторов (симпатомиметик), ока-

зывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции альфа 1-рецепторов в слизистых оболочках носа, уменьшает набухание слизистых оболочек и гиперемия тканей, застойные явления в слизистой оболочке носа, а также улучшает проходимость носовых дыхательных путей. Восстановление воздушной проходимости носоглотки улучшает самочувствие пациента и снижает опасность возможных осложнений, вызванных застоем слизистого секрета.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

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.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата, заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. выраженный атеросклероз, стенокардия, тахикардия), заболевания щитовидной железы (тиреотоксикоз), сахарный диабет, артериальная гипертензия, одновременный прием ингибиторов МАО (а также 2 недели после их отмены), детский возраст до 4 лет.

С осторожностью детский возраст (до 6 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для детей в возрасте от 6 до 12 лет – по 2-3 впрыскивания в каждый носовой ход, не чаще чем через каждые 4 часа.

Продолжительность лечения без консультации с врачом составляет не более 3-5 дней.

Побочное действие

Местные реакции: чувство жжения, пощипывания или покалывания в носу.

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

Передозировка

Может проявляться нарушениями сердечного ритма, повышением артериального давления, возбуждением. При передозировке необходимо обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

Особые указания

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

Продолжительность применения препарата не должна превышать 3 суток, при сохранении затрудненного носового дыхания дальнейшее применение препарата следует согласовать с врачом.

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

Не рекомендуется пользоваться одним и тем же флаконом нескольким лицам, во избежание распространения инфекции.

При сжатии флакона в вертикальном положении раствор выделяется из него в виде спрея, при сжатии флакона в перевернутом положении – по каплям.

Влияние на способность вождения автотранспортом и управления механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами. Но при проявлении симптомов побочного дей-

ствия препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения действий, требующих концентрации внимания или психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный [для детей] 0,25 %.

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 кольцом, защищающим целостность упаковки. На лицевую и оборотную стороны флакона наклеиваются этикетки. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °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

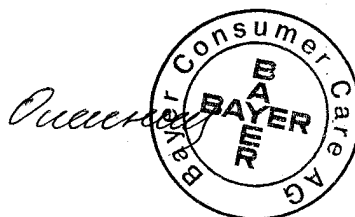
Произведено: Институт де Ангели С.р.Л., 50066 Регелло (Флоренция), Лок. Прулли, 103/С, Италия

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.