



ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Назол® Кидс

Фенилэфрин

Спрей назальный [для детей] 0,25 %

Институт де Ангели С.р.Л., Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **13 10 15** 20 г.

Старая редакция	Новая редакция																													
Лекарственная форма Спрей назальный [для детей]	Лекарственная форма Спрей назальный дозированный [для де- тей].																													
Состав 100 мл содержат: <u>действующее вещество</u> : фенилэфрина гидрохлорид 0,25 г; <u>вспомогательные вещества</u> : 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 ди- гидрат 0,020 г, вода очищенная 95,845 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>фенилэфрина гидрохлорид</td><td>0,25 г</td><td>0,125 мг</td></tr><tr><td colspan="3">вспомогательные вещества:</td></tr><tr><td>бензалкония хлорид</td><td>0,018 г</td><td>0,009 мг</td></tr><tr><td>эвкалиптол (ци- неол)</td><td>0,040 г</td><td>0,02 мг</td></tr><tr><td>глицерол</td><td>4,000 г</td><td>2 мг</td></tr><tr><td>макрогол 1500</td><td>1,500 г</td><td>0,75 мг</td></tr></table>				100 мл	1 доза со-		содержат:	держит:	действующее вещество:			фенилэфрина гидрохлорид	0,25 г	0,125 мг	вспомогательные вещества:			бензалкония хлорид	0,018 г	0,009 мг	эвкалиптол (ци- неол)	0,040 г	0,02 мг	глицерол	4,000 г	2 мг	макрогол 1500	1,500 г	0,75 мг
	100 мл	1 доза со-																												
	содержат:	держит:																												
действующее вещество:																														
фенилэфрина гидрохлорид	0,25 г	0,125 мг																												
вспомогательные вещества:																														
бензалкония хлорид	0,018 г	0,009 мг																												
эвкалиптол (ци- неол)	0,040 г	0,02 мг																												
глицерол	4,000 г	2 мг																												
макрогол 1500	1,500 г	0,75 мг																												

Старая редакция	Новая редакция		
Фармакологические свойства Препарат для симптоматического местного лечения ринита. Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист альфа 1-адренергических рецепторов (симпатомиметик), оказывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции альфа 1-рецепторов в слизистых оболочках носа, уменьшает набухание слизистых оболочек и гиперемию 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. 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.	натрия гидрофосфат дигидрат	0,226 г	0,113 мг
	калия дигидрофосфат	0,101 г	0,0505 мг
	динатрия эдетат дигидрат	0,020 г	0,01 мг
	вода очищенная	95,845 г	47,9225 мг
Фармакологические свойства Препарат для симптоматического местного лечения ринита. Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист альфа 1-адренергических рецепторов (симпатомиметик), оказывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции альфа 1-рецепторов в слизистых оболочках полости носа, уменьшает набухание слизистых оболочек и гиперемию тканей, застойные явления в слизистой оболочке полости носа, а также улучшает проходимость носовых дыхательных путей. Восстановление воздушной проходимости носоглотки улучшает самочувствие пациента и снижает опасность возможных осложнений, вызванных застоем слизистого секрета. Способ применения и дозы Интраназально. 1 доза содержит 0,125 мг фенилэфрина гидрохлорида. Для детей в возрасте от 4 до 6 лет – по 1-2 дозы в каждый носовой ход, не чаще чем через каждые 6 часов; от 6 до 12 лет – по 2-3 дозы в каждый носовой ход, не чаще чем через каждые 4 часа.	Фармакологические свойства Препарат для симптоматического местного лечения ринита. Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист альфа 1-адренергических рецепторов (симпатомиметик), оказывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции альфа 1-рецепторов в слизистых оболочках полости носа, уменьшает набухание слизистых оболочек и гиперемию тканей, застойные явления в слизистой оболочке полости носа, а также улучшает проходимость носовых дыхательных путей. Восстановление воздушной проходимости носоглотки улучшает самочувствие пациента и снижает опасность возможных осложнений, вызванных застоем слизистого секрета. Способ применения и дозы Интраназально. 1 доза содержит 0,125 мг фенилэфрина гидрохлорида. Для детей в возрасте от 4 до 6 лет – по 1-2 дозы в каждый носовой ход, не чаще чем через каждые 6 часов; от 6 до 12 лет – по 2-3 дозы в каждый носовой ход, не чаще чем через каждые 4 часа.		

Старая редакция	Новая редакция
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. 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 обратную стороны флакона наклеиваются этикетки. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.	Продолжительность лечения без консультации с врачом составляет не более 3-5 дней. Побочное действие Местные реакции: чувство жжения, пощипывания или покалывания в носу, раздражение слизистых оболочек полости носа. Системные эффекты: головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, аритмия, повышение артериального давления, потливость, бледность, тремор, нарушение сна. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа. Форма выпуска Спрей назальный дозированный [для детей] 0,125 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



Олейник Е.Ф.