ЛП-№(010040)-(РГ-RU) от 05.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11322
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Назик для детей, 0,05 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный [для детей]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ксилометазолин + [декспантенол].

1 доза препарата содержит 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида, 5 мг декспантенола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный [для детей].

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Назик для детей показан к применению у детей в возрасте от 2 до 6 лет.

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки).
- Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дети в возрасте от 0 до 2 лет

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

Рекомендуемая доза – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11322
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

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.

Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 секунды. Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх! После применения тщательно протереть наконечник дозирующего устройства чистой салфеткой и закрыть защитным колпачком.

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.

Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 секунды. Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх! После применения тщательно протереть наконечник дозирующего устройства чистой салфеткой и закрыть защитным колпачком.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ксилометазолину, декспантенолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- гипертиреоз;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11322
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- глаукома;
- атрофический ринит;
- воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия полости носа;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении препарата

Препарат следует применять с осторожностью при следующих состояниях:
сахарный диабет, феохромоцитома, заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе ишемическая болезнь сердца и синдромом удлиненного интервала QT (пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, принимающие ксилометазолин, подвергающиеся повышенному риску развития желудочковых аритмий), повышенная чувствительность к действию адренергических препаратов, сопровождающаяся бессонницей, головокружение, аритмия, тремор, повышение артериального давления, гиперплазия предстательной железы.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат Назик и обратиться за медицинской помощью.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Не следует применять препарат более 7 дней.

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» («медикаментозный ринит») и/или атрофию слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11322
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

отечность слизистой оболочки носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы МАО в данное время, а также в течение 14 дней после их отмены.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметиков могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не следует применять при беременности.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка, под контролем врача. Не допускается превышать рекомендуемую дозу.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении препарата в соответствии с данной общей характеристикой лекарственного препарата Назик для детей не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако при появлении нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

Нежелательные реакции	**Частота**
Нарушения со стороны иммунной системы	
реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд)	Очень редко
Психические нарушения	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11322
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах)	редко
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	часто
Нарушение со стороны органа зрения	
нарушение четкости зрительного восприятия	очень редко
Нарушения со стороны сердца	
ощущение сердцебиения	редко
тахикардия, аритмия	очень редко
Нарушения со стороны сосудов	
повышение артериального давления	редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит	часто
Желудочно-кишечные нарушения	
тошнота	часто
рвота	редко
Общие нарушения и реакции в месте введения	
жжение в месте применения	часто

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать выраженное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11322
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Лечение

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB06.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин – местное сосудосуживающее средство (деконгестант) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой носа, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемию. Действие ксилометазолина обычно наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (в том числе в течение всей ночи).

Исследования in vitro показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11322
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5.2. Фармакокинетические свойства

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 метаболизму (кроме включения в Ко-А), выводится в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- бензалкония хлорид 50 % раствор;
- калия дигидрофосфат;
- натрия гидрофосфата додекагидрат;
- вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон: 3 года.

*После первого вскрытия: п*репарат пригоден для применения в течение 12 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Флакон с помповым дозирующим устройством, упакованным отдельно

По 10 мл (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 листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Флакон со встроенным помповым дозирующим устройством

По 10 мл (100 доз) во флаконе из янтарного стекла со встроенным помповым дозирующим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11322
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

устройством и защитным колпачком из полипропилена.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Медице Фарма ГмбХ &Ко. КГ

Куловег 37, 58638 Изерлон

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «фармрег.ру»

Россия, 115477, г. Москва, ул. Кантемировская, д. 58,

этаж 1, пом. XIII, ком. 98/1008/1.

Тел.: +7(499) 940-10-93, 8-800-775-85-21.

E-mail: pv@pharmreg.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Назик для детей доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org