ЛП-№(009981)-(РГ-RU) от 28.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ксилометазолин + [декспантенол].

Каждая доза препарата содержит 0,1 мг ксилометазолина (виде гидрохлорида), 5 мг декспантенола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Назик, 0,1 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 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

Взрослые

Рекомендуемая доза - по 1 вспрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

максимально короткого периода.

Дети

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Режим дозирования у детей в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. У детей в возрасте 6-11 лет препарат следует применять по рекомендации врача. По поводу длительности применения у детей следует проконсультироваться с врачом.

Препарат Назик не следует назначать детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи невозможностью обеспечить режим дозирования.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

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 гидрохлориду, декспантенолу или к

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- гипертиреоз;
- глаукома;
- атрофический ринит, сухой ринит;
- воспалительные заболевания кожи и слизистой оболочки преддверия полости носа;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- транссфеноидальная гипофизэктомия;
- применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов;
- беременность (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении препарата

С осторожностью

Следует применять препарат с осторожностью:

- у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены), трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, повышающие артериальное давление;
- у пациентов, принимающих бромокриптин - при повышенном внутриглазном давлении;
- при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (например, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии, выраженном атеросклерозе, тахикардии, аритмии);
- при феохромоцитоме;
- при нарушениях обмена веществ (например, гипертиреозе, сахарном диабете, порфирии);
- при гиперплазии предстательной железы;
- при хронической почечной недостаточности;
- в период грудного вскармливания (более подробная информация описана в разделе 4.6.);
- во время беременности (более подробная информация описана в разделе 4.6.)»,

Особые указания

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 улучшалось или явление разрешалось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат и обратиться за медицинской помощью.

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней.

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

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

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» («медикаме1позный 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

Бензалкония хлорид

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и 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

Применение препарата при беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

В период грудного вскармливания применение препарата возможно только после консультации с врачом, после оценки пользы применения препарата для матери и возможного риска для ребенка.

Фертильность

Исследований влияния препарата на фертильность у людей не проводилось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

В случае развития системных нежелательных реакций (головная боль, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, нарушение зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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	**Частота**
Нарушения со стороны нервной системы	
головная боль; тошнота	часто
бессонница, депрессия	редко
Нарушения со стороны сердца	
ощущение сердцебиения	редко
тахикардия, аритмия	очень редко
Нарушения со стороны сосудов	
артериальная гипертензия	редко
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание; чихание; увеличение секреции (гиперсекреция) слизистой оболочки носоглотки;	часто
кровотечение из носа; отек гортани, вызывающий затруднение дыхания	очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	
отек лица и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель, свистящие хрипы (ангионевротический отек); кожная сыпь, кожный зуд (аллергическая реакция)	очень редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
жжение в месте применения	часто
Желудочно-кишечные нарушения	
рвота	редко
Нарушения со стороны органа зрения	
нарушение четкости зрительного восприятия	очень редко

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Сайт в информационно-телекомуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае передозировки или случайного перорального применения препарата могут возникать следующие симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, нарушение ритма сердца, сосудистая недостаточность, остановка сердца, гипертензия, отек легких, нарушение функции дыхания, галлюцинации.

При определённых обстоятельствах (высокие дозы, злоупотребление, повышенная восприимчивость) 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 артериального давления назначают 5 мг фентоламина в 0,9% растворе натрия хлорида путем медленного внутривенного введения или 100 мг фентоламина перорально. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действующими веществами препарата Назик являются ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол.

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 - 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 12 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание упаковки

Флакон с помповым дозирующим устройством, упакованным отдельно

По 10 мл (100 доз) во флакон из янтарного стекла, укупоренный 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 флакон из янтарного стекла со встроенным помповым дозирующим 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2025 № 10705
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org