

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Назол, 0,025 мг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Каждая доза содержит 0,025 мг оксиметазолина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный бесцветный раствор без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- Лекарственный препарат Назол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет по показаниям:
- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- острый аллергический ринит;
- обострение вазомоторного ринита;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе без консультации врача применять препарат не более 7 дней. Если симптомы усиливаются или улучшения не наступает в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Повторный курс приема препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся. При частом и длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. В этом случае следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Дети

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Применяется интраназально. Использовать флакон в вертикальном положении. При впрыскивании не запрокидывать голову назад и не распылять в положении «лежа».

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к оксиметазолину гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- закрытоугольная глаукома;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- атрофический (сухой) ринит;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей.

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к необходимости использования более высоких доз или более частого использования препарата, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препарата. При выявлении факта длительного применения или признаков передозировки применение сосудосуживающих препаратов следует немедленно прекратить. Пациентам с хроническим ринитом показано медицинское наблюдение.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение слизистой оболочки полости носа и полипропиленгликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с ингибиторами МАО (включая период в течение 14 дней после их отмены) и трициклическими антидепрессантами может наблюдаться повышение артериального давления. Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие. Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития нежелательных реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата Назол во время беременности и в период грудного вскармливания оправдано только в том случае, если предполагаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода или младенца.

Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

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

Препарат Назол, при правильном применении и в рекомендуемых дозах, не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако, при возникновении таких побочных эффектов, как головокружение, следует воздержаться от подобных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

По частоте возникновения побочные действия классифицируются следующим образом: часто ($>1/100$ до $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ до $<1/100$), редко ($>1/10\ 000$ до $<1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($<1/10\ 000$), частота не установлена.

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, кожный зуд).

Резюме нежелательных реакций

Психические нарушения

Редко: бессонница; очень редко: беспокойство; частота не установлена: чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль; очень редко: галлюцинации (особенно у детей), сонливость; частота не установлена: судороги, головокружение, подавленность, утомляемость.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: тахикардия; редко: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: повышение артериального давления.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения или сухость слизистой оболочки полости носа), чихание; нечасто: носовое кровотечение, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия); частота не установлена: тошнота.

Травмы, интоксикации и осложнения процедур

Частота не установлена: нарушение зрения (при попадании в глаза).

Описание отдельных нежелательных реакций

Длительное или непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

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: phann@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Симптомы

Тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, повышение или понижение температуры тела, психические расстройства, вялость, угнетение функций центральной нервной системы, сонливость, возможно развитие комы, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, дыхательные расстройства, отек легких, остановка дыхания.

У детей передозировка может стать причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как возбуждение, судороги, кома, брадикардия,

остановка дыхания, а также повышения артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическая терапия.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара.

Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AA05

Механизм действия

Препарат Назол представляет собой альфа-адреностимулирующее средство для местного применения. Оказывает сосудосуживающее действие.

Фармакодинамические эффекты

Оксиметазолин вызывает сужение сосудов слизистых оболочек носа, придаточных пазух и евстахиевых труб, что приводит к уменьшению их отека и улучшению носового дыхания при аллергическом и/или инфекционно-воспалительном рините (насморке).

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

Действие препарата проявляется через 10–15 минут после применения и продолжается в течение 10–12 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При применении, согласно рекомендациям, значимое всасывание фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина обычно не происходит, но не может быть исключено. В исследованиях у человека уровень абсорбции составил 3,5%.

Элиминация

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 часов 2,1 % оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1 % с калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Макрогол 400

Повидон

Пропиленгликоль

Натрия гидрофосфат дигидрат

Натрия дигидрофосфат дигидрат

Динатрия эдетат дигидрат

Кислота хлористоводородная конц.

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Держатель регистрационного удостоверения на территории Российской Федерации:

Российская Федерация,

АО «БАЙЕР»,

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2

Держатель регистрационного удостоверения на территории Республики Казахстан, Республики Беларусь:

Швейцария,

Байер Консьюмер Кэр АГ,

Петер Мериан Штрассе 84, 4052 Базель

Switzerland,
Bayer Consumer Care AG,
Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации:

Российская Федерация,
АО «БАЙЕР»,
107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2
Телефон: +7 495 231 12 00
Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Казахстан:

Республика Казахстан,
ТОО «Байер КАЗ»,
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301
Телефон: +7 727 258 80 40
Электронная почта: ru.communications@bayer.com

На территории Республики Беларусь:

Республика Беларусь,
220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54
Телефон: +375 17 239 54 20
Электронная почта: ptc.belarus@bayer.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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