

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

Назол Кидс, 0,125 мг/доза, спрей назальный дозированный [для детей].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин.

Каждая доза содержит 0,125 мг фенилэфрина гидрохлорида.

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.

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

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

Лекарственный препарат Назол Кидс показан к применению у детей в возрасте от 4 до 12 лет для симптоматического лечения ринита при:

- простудных заболеваниях, гриппе,
- сенной лихорадке или иных аллергических заболеваниях верхних дыхательных путей;
- синусите;
- остром среднем отите (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияДети

от 4 до 6 лет – по 1–2 дозе в каждый носовой ход не чаще, чем каждые 4 часа;

от 6 до 12 лет – по 2–3 дозы в каждый носовой ход не чаще, чем каждые 4 часа.

Применять не более 4 раз в день.

Продолжительность лечения без консультации с врачом – не более 3 дней.

Препарат не следует применять у детей в возрасте от 0 до 4 лет, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Применять интраназально (в полость носа).

Для получения дозы следует держать флакон вертикально, не запрокидывать голову назад и не использовать в положении «лежа».

При первом использовании препарата, для заполнения дозирующего устройства, несколько раз нажмите на него, держа флакон в вертикальном положении «от себя».

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия;
- острые сердечно-сосудистые заболевания;
- тахикардия;
- выраженный гипертиреоз;
- состояния после трансфеноидальной гипопизэктомии;
- атрофический (сухой) ринит;
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), а также 2 недели после их отмены;
- детский возраст до 4 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях:

- закрытоугольная глаукома;
- заболевания сердечно-сосудистой системы;
- артериальная гипертензия;
- сахарный диабет;
- заболевания щитовидной железы.

Во избежание распространения инфекции применять препарат только индивидуально.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

Дети

У детей системная абсорбция фенилэфрина и связанный с ним риск развития нежелательных реакций выше, чем у взрослых.

Применять с осторожностью у детей до 6 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применять фенилэфрин одновременно с другими деконгестантами (независимо от способа применения этих средств) или гипотензивными средствами.

При одновременном применении с ингибиторами МАО (включая период в течение 14 дней после их отмены) и трициклическими антидепрессантами может наблюдаться повышение артериального давления и влияние на сердечный ритм.

Препараты тиреоидных гормонов, при системной абсорбции фенилэфрина, увеличивают связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Не рекомендуется применять фенилэфрин одновременно с линезолидом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение во время беременности, по назначению лечащего врача, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Возможно применение во время грудного вскармливания, по назначению лечащего врача, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

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

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами. При появлении симптомов нежелательной реакции, следует воздержаться от управления транспортными средствами, в том числе от катания на велосипеде, самокате и т. д. и выполнения действий, требующих концентрации внимания или быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота не установлена: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, кожный зуд).

Резюме нежелательных реакций

Психические нарушения

Частота не установлена: чувство тревоги, нарушение сна.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота не установлена: головокружение, головная боль, тремор, потливость.

Нарушения со стороны сердца

Частота не установлена: аритмия, брадикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Частота не установлена: повышение артериального давления, бледность.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота не установлена: ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения, пощипывания или покалывания).

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения

Республики Казахстан.

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

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: rcpl@dari.kz

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

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

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

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушение сердечного ритма, повышение артериального давления, возбуждение, тошнота, рвота.

Лечение

Симптоматическое

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AA04

Механизм действия

Препарат Назол Кидс представляет собой агонист α_1 -адренергических рецепторов (симпатомиметик).

Фармакодинамические эффекты

Уменьшает отечность и набухание, застойные явления в слизистой оболочке полости носа, а также улучшает проходимость носовых дыхательных путей.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении системная абсорбция низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид;
Эвкалиптол (цинеол);
Глицерол;
Макрогол 1500;
Натрия гидрофосфат дигидрат;
Калия дигидрофосфат;
Динатрия эдетат дигидрат;
Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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 помещен 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

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

Республика Беларусь, Республика Казахстан:

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:

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

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

Республика Беларусь
220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь.
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 Кидс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.