

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

Назол Бэби, 1,25 мг/мл, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин.

Каждые 100 мл препарата содержат 0,125 г фенилэфрина (в виде 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

Капли назальные.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета без запаха.

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

Лекарственный препарат Назол Бэби показан к применению у детей в возрасте от 2 месяцев до 5 лет для симптоматического лечения:

- острого синусита;
- острого ринита;
- острого среднего отита (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияДети

От 2 месяцев до 1 года разовая доза – 1 капля в каждый носовой ход не чаще, чем каждые 6 часов;

от 1 года до 2 лет разовая доза – 1–2 капли в каждый носовой ход не чаще, чем каждые 4 часа;

от 2 до 5 лет разовая доза – 2–3 капли в каждый носовой ход не чаще, чем каждые 4 часа.

Применять не более 4 раз в день. Не превышать рекомендованные дозы.

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

Безопасность применения препарата Назол Бэби у детей в возрасте от 0 до 2 месяцев на данный момент не установлена. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяется интраназально. После использования следует насухо вытереть пипетку.

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 гипотимэктомии;
- атрофический (сухой) ринит;
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), а также 2 недели после их отмены;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Назол Бэби следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях:

- закрытоугольная глаукома;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе коронаросклероз, стенокардия);
- артериальная гипертензия;
- сахарный диабет;
- заболевания щитовидной железы.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Не следует назначать фенилэфрин пациентам в течение 2-х недель после отмены ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов симпатомиметических средств и увеличить риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отёчность слизистой оболочки полости носа.

Дети

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

Детям от 2 месяцев до 1 года применять строго по назначению врача не чаще, чем каждые 6 часов.

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 с гипотензивными средствами.

Ингибиторы моноаминоксидазы (прокарбазин, селегин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрел, гуанетидин усиливают сосудосуживающий эффект и аритмогенность фенилэфрина (при системной абсорбции).

Сочетанное применение фенилэфрина одновременно или в течение 14 дней после лечения ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО) могут усилить прессорный эффект.

Тиреоидные гормоны при системной абсорбции фенилэфрина взаимно 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 проявлении 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 нежелательных реакций

Местные реакции: иногда чувство жжения, пощипывание или покалывание в носу, раздражение слизистых оболочек полости носа.

Системные эффекты: аллергические реакции (кожный зуд или кожная сыпь, отек рук, лица или горла, стеснение в горле, затрудненное дыхание), головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, аритмия, повышение артериального давления, брадикардия, потливость, бледность, тремор, тревога, нарушение сна.

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: pdlc@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

При системной абсорбции: желудочковая экстрасистолия, короткие пароксизмы желудочковой тахикардии, ощущение тяжести в голове и конечностях, повышение артериального давления, возбуждение, паранойя, галлюцинации, тошнота, рвота.

Лечение

Внутривенное введение альфа-адреноблокаторов короткого действия (фентоламина) и бета-адреноблокаторов (при нарушениях ритма).

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

Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист α_1 -адренергических рецепторов (симпатомиметик), оказывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции α_1 -рецепторов в слизистых оболочках носа.

Фармакодинамические эффекты

Уменьшает отечность и набухание, застойные явления в слизистой оболочке 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;
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 во флакон из полиэтилена высокой плотности с закручивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия (кольцо из полиэтилена низкой плотности). В крышку вмонтирована пипетка из полипропилена с резиновым 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.

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:

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.ru

Республика Казахстан

ТОО «Байер КАЗ»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, павильон 15, офис 301, Казахстан

Телефон: +7 727 258 80 40

Электронная почта: kz.claims@bayer.com

Республика Беларусь

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Телефон: +375 17 239 54 20

Электронная почта: ptc.belarus@bayer.by

8. **НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

9. **ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. **ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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