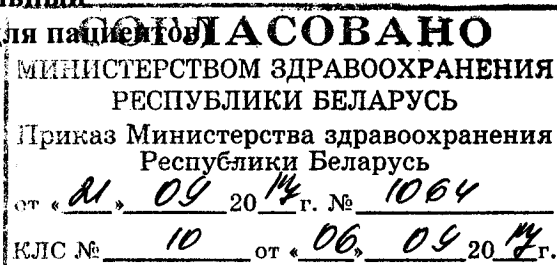


**НАЗОЛ® АДВАНС (NAZOL® ADVANCE)**  
спрей назальный

Листок-вкладыш (для пациента)

**Международное непатентованное название**  
Оксиметазолин (Oxymetazoline)**Форма выпуска**  
Спрей назальный.**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость со слабым запахом ментола, эвкалиптола и камфоры.

**Состав**

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг/мл.

Вспомогательные вещества: камфора (камфора рацемическая), ментол (левоментол), эвкалиптол (цинеол), бензалкония хлорид, полисорбат 80, пропиленгликоль, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат дигидрат, динатрия эдетат дигидрат, хлористоводородная кислота концентрированная, вода очищенная.

**Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения заболеваний носа. Деконгестанты и другие средства для местного применения в ринологии. Код АТС: R01AA05

**Фармакологические свойства**

Оксиметазолина гидрохлорид является синтетическим адrenomиметиком. Сосудосуживающий эффект проявляется уменьшением притока крови, снижением отечности слизистых оболочек носовых ходов, придаточных пазух и евстахиевой трубы. Тем самым восстанавливается дыхание через нос, нарушенное при гриппе, простудных и аллергических заболеваниях. Локальное сужение сосудов слизистых оболочек носа и придаточных пазух наступает через 5-10 минут после впрыскивания препарата в полость носа.

**Показания к применению**

Острый, аллергический и вазомоторный риниты; для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа, евстахиите, среднем отите; для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

**Способ применения и дозы**

Произведите впрыскивание в каждый носовой ход, при впрыскивании не запрокидывайте голову назад. Взрослым и детям старше 6 лет произвести по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход. Повторять впрыскивания не ранее чем через 12 часов.

Не превышать рекомендуемую дозировку и не применять препарат более 7 дней.

**Побочные действия**

Оксиметазолин, как правило, хорошо переносится, и побочные эффекты, если они случаются, носят неярко выраженный и временный характер.

Часто: жжение или сухость носовых оболочек, чихание.

Нечасто: после того, как пройдет эффект от применения препарата «заложенности» носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение, аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, зуд).

Редко: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: апноэ у младенцев, бессонница, усталость (сонливость, седативный эффект), головная боль, беспокойство, галлюцинации (в основном у детей), аритмия, судороги (особенно у детей).

Неизвестно: головокружение, предобморочное состояние, дрожь, нервозность, возбуждение, тревога, неясное зрение, увеличение объема выделений из носа, усиление заложенности носа, сухость во рту, раздражение в носу и гортани, тошнота, сыпь, слабость.

*При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в листке-вкладыше лекарственного препарата, необходимо обратиться к врачу.*

### **Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата или другим адренергическим средствам; атрофический ринит; воспаление кожи и слизистой оболочки преддверия носа и образование корочек (сухой ринит); артериальная гипертензия в тяжелой форме; выраженный атеросклероз; тахикардия; сердечная астма; повышенное внутриглазное давление, закрытоугольная глаукома; гипертиреоз; сахарный диабет; феохромоцитома; выраженные нарушения функции почек; затрудненное мочеиспускание, связанное с увеличением предстательной железы; после трансфеноидальной гипофизэктомии или после другого хирургического вмешательства, которое затрагивает твердую мозговую оболочку; одновременный прием ингибиторов MAO или в течение 2 недель после их отмены; детский возраст до 6 лет.

### **Передозировка**

#### *Симптомы*

После избыточного введения средства в нос или случайного приема содержимого флакона внутрь могут наблюдаться симптомы как стимуляции, так и торможения центральной нервной системы (ЦНС), сердечно-сосудистой и легочной системы. Стимуляция ЦНС проявляется следующими симптомами: беспокойство, возбуждение, галлюцинации, судороги.

Симптомы торможения: снижение температуры тела, вялость, сонливость и кома.

Следующие дополнительные симптомы могут отмечаться: миоз, мидриаз, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, сердцебиение, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, артериальная гипотензия, отек легких, тошнота и рвота, угнетение дыхания и апноэ, психические расстройства.

При передозировке у детей часто возникают нарушения со стороны ЦНС, сопровождающиеся судорогами, брадикардией, артериальной гипертензией, гипотензией вплоть до шока, апноэ и комой, галлюцинациями.

#### *Лечение*

При тяжелой передозировке проводится интенсивная терапия. Применяется активированный уголь (адсорбент), сульфат натрия (слабительное) или магния, промывание желудка, чтобы уменьшить поглощение оксиметазолина. Вазопрессоры противопоказаны.

Как противоядие показаны неселективные  $\alpha$ -блокаторы. По необходимости: снижение температуры, противосудорожная терапия и искусственная вентиляция легких.

### **Меры предосторожности**

При более длительном применении и передозировке топических деконгестантов их действие может ослабевать. Как последствие их злоупотребления могут встречаться: реактивная гиперемия слизистой оболочки носа (эффект ребаунда), хроническое набухание слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит), атрофия слизистой оболочки. Следует соблюдать

осторожность у пациентов с порфирией. Применять только после оценки соотношения польза/риск.

Входящие в состав вспомогательных веществ бензалкония хлорид и пропиленгликоль могут вызывать кожные аллергические реакции (раздражение, зуд). Бензалкония хлорид при длительном применении может вызвать отек слизистой полости носа.

### **Беременность и лактация**

#### *Беременность*

Ограниченные данные по применению оксиметазолина в первом триместре беременности указывают на отсутствие побочных эффектов на беременность или здоровье плода/новорожденного. Другие эпидемиологические данные пока отсутствуют. Применение спрея во время беременности рекомендуется только после оценки соотношения польза/риск. Так как передозировка может нарушить кровоснабжение еще не родившегося ребенка, во время беременности следует строго соблюдать рекомендуемую дозировку.

#### *Кормление грудью*

Применение спрея в период лактации возможно только после оценки соотношения польза/риск. Поскольку передозировка оксиметазолина может уменьшить выработку молока, во время грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозировку, так как отсутствуют данные о проникновении оксиметазолина в грудное молоко.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Комбинированное применение оксиметазолина и трициклических антидепрессантов, мапротилина, ингибиторов МАО, прессорных средств может привести к повышению артериального давления. Поэтому следует избегать совместного применения этих средств.

### **Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами**

Не влияет.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флакона препарат годен в течение 1 года.

### **Упаковка**

Флакон 15 мл или 30 мл, снабженный насадкой-распылителем, вместе с листком-вкладышем помещен в картонную коробку.

### **Условия отпуска**

Без рецепта.

### **Название фирмы-заявителя/производителя, адрес**

Байер Консьюмер Кэр АГ,  
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария  
Иstituto де Ангели С.р.л.,  
50066 Реггелло (Флоренция), Лок. Прулли 103/с, Италия