

НД РБ

34 86 - 2016



**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
для специалистов**

НАЗОЛ® АДВАНС (NAZOL® ADVANCE), спрей назальный.

Международное непатентованное название
Оксиметазолин (Oxymetazoline)

Форма выпуска
Спрей назальный.

Общая характеристика:

Физико-химические свойства

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

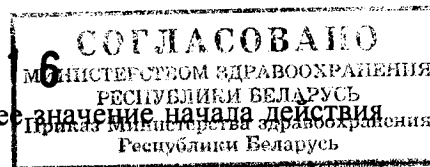
Фармакодинамика

Оксиметазолина гидрохлорид является синтетическим адреномиметиком. Стимулирует α -адренорецепторы сосудов, он оказывает выраженное и длительное местное сосудосуживающее действие. Сосудосуживающий эффект проявляется уменьшением притока крови, снижением отека 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.

Фармакокинетика

Данные фармакокинетических исследований на людях не доступны. Известно, что эффект оксиметазолина развивается в течение нескольких секунд.

В открытом наблюдательном исследовании начало действия 0,05% назального спрея оксиметазолин отмечалось в среднем через 20,6 секунд. Этот вывод был подтвержден в двойном слепом, в параллельных группах, сравнительном исследовании с участием 247



пациентов, по сравнению с изотоническим раствором. Среднее значение начала действия средства составило 25 секунд. Эффект продолжается до 12 часов.

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.

Следующая классификация используется для оценки частоты возникновения побочных реакций:

Очень часто	$\geq 1/10$
Часто	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечасто	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$
Редко	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$
Очень редко	$< 1/10\ 000$
Неизвестно	Частота не может быть рассчитана по имеющимся данным

Со стороны центральной нервной системы

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

Неизвестно: головокружение, предобморочное состояние, дрожь.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: аритмия.

Со стороны дыхательной системы

Часто: жжение или сухость носовых оболочек, чихание.

Нечасто: синдром рикошета, кровотечения из носа.

Очень редко: апноэ у маленьких детей и новорожденных.

Неизвестно: увеличение объема выделений из носа, усиление заложенности носа, сухость во рту, раздражение в носу и горле.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Неизвестно: тошнота

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Неизвестно: сыпь

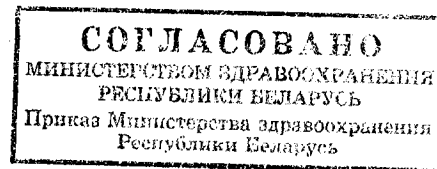
Со стороны опорно-двигательного аппарата

Очень редко: судороги (особенно у детей).

Со стороны иммунной системы

Нечасто: реакция гиперчувствительности (отек Квинке, сыпь, зуд).

Психические расстройства



Неизвестно: нервозность, возбуждение, тревога.

Расстройства зрения

Неизвестно: неясное зрение.

Общие нарушения

Неизвестно: слабость.

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 гипопизэктомии или после другого хирургического вмешательства, которое затрагивает твердую мозговую оболочку; одновременный прием ингибиторов МАО 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, сердечно-сосудистой и легочной системы. Стимуляция центральной нервной системы 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 центральной нервной системы, 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 α -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 следствие 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.

НД РБ
5486 -2016



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. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности при использовании доз выше терапевтического диапазона. 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 моноаминоксидазы типа транилципромин, 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°C, 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 помещён в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта.

Название фирмы заявителя/производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Иститутто де Ангели С.р.л.,
50066 Реггелло (Флоренция), Лок. Прулли 103/с, Италия