

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
НАЗОЛ
(NAZOL®)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: оксиметазолін;

основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин без запаху

склад: 1 мл спрею містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг (0,05% розчин);

допоміжні речовини: пропіленгліколь, бензалконію хлорид, динатрію едетат дигідрат, макрогол 400, повідон, спирт бензиловий, натрію фосфат одноосновний дигідрат, натрію фосфат двоосновний дигідрат, вода очищена.

Форма випуску. Спрей назальний.

Фармакологічна група. Протинабряковий засіб для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики. Код АТС R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика. Оксиметазоліну гідрохлорид є синтетичним адреноміметиком. Стимулюючи α -адренорецептори судин, він сприяє вираженій і тривалій судинозвужувальній дії. Судинозвужувальний ефект проявляється зменшенням припливу крові, зниженням набряку слизових оболонок носа, придаткових пазух і евстахієвої труби, внаслідок чого відновлюється дихання через ніс, яке було порушено при грипі, застудних і алергічних захворюваннях.

Локальне звуження судин слизових оболонок носа і придаткових пазух настає через 5 - 10 хв після впорскування препарату у порожнину носа. Протинабрякова дія триває до 12 год. Препарат пом'якшувально діє на подразнену слизову оболонку носових ходів і захищає її від надмірного висушування.

Фармакокінетика. Період напіввиведення становить 5 - 8 годин. Виділяється в основному в незміненому стані із сечею і калом.

Показання для застосування. Застудні захворювання, грип, алергічні захворювання (сінна гарячка), що супроводжуються гострим ринітом, гайморитом, іншими синуситами (фронтит, етмоїдит), гострий середній отит.

Спосіб застосування та дози. Швидко та сильно стиснувши флакон, впорснути дозу аерозолу в кожную ніздрю. Дорослим і дітям старше 12 років зробити по 2 впорскування, дітям віком від 6 до 12 років – по 1 впорскуванню в кожную ніздрю. Повторювати впорскування не раніше ніж через 12 год. Тривалість лікування – не більше 3 днів. Можливе тривале застосування до 7 - 10 днів по 2 впорскування на день під контролем лікаря.

Побічна дія. При частому і тривалому (понад 3 дні) застосуванні можуть виникнути почуття печіння, поколювання в носі, припливу крові до обличчя. У разі, якщо причини захворювання не вдалося усунути, можливе поступове зниження лікувального ефекту.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до інгредієнтів препарату, тяжкі форми артеріальної гіпертензії, виражений атеросклероз, тахісistolічні порушення серцевого ритму, ниркова недостатність, виражена гіпертрофія предміхурової залози, тиреотоксикоз.

Передозування. При місцевому застосуванні звичайно не виникають побічні системні реакції, проте при надлишкових дозах, особливо при тривалому застосуванні, можуть спостерігатися порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску.

Особливості застосування. При впорскуванні у порожнину носа не закидати голову і не перевертати флакон. Не рекомендується користуватися одним і тим же флаконом кільком особам, щоб уникнути поширення інфекції.

Зберігання набрякості носових ходів після 3 доби застосування може свідчити про наявність викривлення носової перегородки, гнійного гаймориту, аденоїдів, алергічного риніту, стійкої бактеріальної інфекції або інших нерозпізнаних захворювань, що потребують консультації профільного спеціаліста і спеціалізованої комплексної терапії. Жінкам на період вагітності і годування груддю застосування можливе лише у разі, коли користь від застосування переважає потенційний ризик для плода/дитини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не варто застосовувати препарат разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх), а також з антидепресантами (інгібіторами MAO); з іншими лікарськими засобами, які вводяться інтраназально.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, недоступному для дітей місці при температурі 15 - 30°C. Термін придатності – 3 роки.

Упаковка. Пластиковий флакон ємністю 15 мл або 30 мл з ковпачком і конічним розподільником у картонній коробці.

Правила відпуску. Без рецепта.

Виробник. Сагмел, Інк.,

ІДА (Інституту Де Анджелі).

Адреса. 1580 S. Milwaukee Ave, Suite 415

Libertyville, IL 60048, USA.