

НД РБ

570464 - 2017

29.11.



СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Регистрационное удостоверение
№

НАЗОЛ® БЭБИ (NAZOL® BABY)

капли назальные

Листок-вкладыш

(для пациентов)

Международное непатентованное название
Фенилэфрин (Phenylephrine).

Лекарственная форма

Капли назальные.

Описание

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость без запаха.

Состав

Действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид 1,25 мг/мл.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат дигидрат, глицерол, макрогол 1500, динатрия фосфат дигидрат, калия дигидрофосфат, очищенная вода.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для устранения воспалительного отека (деконгестанты) и другие средства для местного применения в ринологии. Симпатомиметики. Код ATC: R01AB04.

Фармакологические свойства

Фенилэфрина гидрохлорид является агонистом альфа-адренергических рецепторов (симпатомиметик). За счет стимуляции альфа₁-рецепторов оказывает сосудосуживающее действие в слизистой оболочке носа и, как следствие, уменьшает ее набухание, отек и улучшает проходимость носовых дыхательных путей.

Фармакокинетика

Лекарственное средство предназначено для местного применения, и его активность не зависит от концентрации активного вещества в плазме крови. При случайном попадании внутрь фенилэфрин обладает сниженной биодоступностью (приблизительно 38%) из-за метаболизма при первичном поступлении в кишечник и печень. Период полувыведения фенилэфрина составляет 2,5 часа.

Показания к применению

Для облегчения дыхания через нос при простудных заболеваниях, гриппе, аллергических заболеваниях (сенная лихорадка и т.д.), сопровождающихся острым ринитом или синуситом; в качестве вспомогательного средства при остром среднем отите.

Способ применения и дозы

Перед применением тщательно очистить носовые ходы.

Для флакона 15 мл: слегка сжать флакон, держа его вверх дном.

Для флакона 10 мл: использовать крышку-пипетку.

Запрокинуть голову и закапать рекомендуемое количество капель в каждую ноздрю. Это положение головы сохранять несколько минут.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Детям от 1 до 2 лет (под наблюдением взрослых): по 1-2 капли в нос **каждую ноздрю, не чаще, чем через каждые 4 часа.**
Приказ Министерства здравоохранения РБ №14 от 12.01.2012 г.

Детям от 2 до 6 лет (под наблюдением взрослых): по 2-3 капли в нос **каждую ноздрю, не чаще, чем через каждые 4 часа.**

Не превышать рекомендованный режим дозирования.

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Республики Беларусь

НД РБ**57 44 - 2017****Побочные действия**

Часто: жжение, пощипывание, покалывание в носу, чихание.

Нечасто: затруднение дыхания, кровотечения из носа, сыпь, зуд, отек Квинке.

Редко: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: беспокойство, бессонница, усталость, головная боль, галлюцинации, аритмия, апноэ у маленьких детей и новорожденных, судороги.

Противопоказания

Детский возраст до 1 года.

Повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата; атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым - озена), после транссфеноидальной гипофизэктомии или после другого хирургического вмешательства, которое затрагивает твердую мозговую оболочку; заболевания сердечно-сосудистой системы (ИБС, артериальная гипертензия), заболевания щитовидной железы (гипertiреоз), сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома; прием ингибиторов МАО (одновременно или в предшествующие 14 дней).

Передозировка

Передозировка при местном применении может приводить к таким системным эффектам, как чувство усталости, головная боль, тахикардия, повышение артериального давления, боль в животе, рвота, возбуждение, бессонница, бледность.

Специфического антидота нет, лечение симптоматическое. Гипертензия, вызванная фенилэфрином, может быть устранена путем введения альфа-адреноблокатора.

Меры предосторожности

Применение препарата при сохранении затрудненного дыхания после 3-х суток использования следует согласовывать с врачом.

Не следует превышать рекомендуемые дозы, так как у детей абсорбция фенилэфрина и связанный с ним риск побочных системных эффектов выше, чем у взрослых.

Длительное применение лекарственного средства (более 2 недель) может вызвать тахифилаксию и медикаментозный ринит, а также может привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует назначать фенилэфрин пациентам в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО, поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

С осторожностью применять с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, которая проявляется бессонницей, головокружением, трепором, сердечными аритмиями и повышением артериального давления.

Наконечник насадки после использования лекарственного средства желательно протереть.

Не рекомендуется пользоваться одним и тем же флаконом нескольким лицам во избежание распространения инфекции.

Беременность и лактация

Назол Бэби предназначен для детей. Данные о применении во время беременности и кормления грудью отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Прием трициклических антидепрессантов, антигипертензивных ингибиторов могут привести к повышению артериального давления. Не рекомендуется применять одновременно с другими сосудосуживающими средствами, β-блокаторами и метилдопа.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами
Не влияет.

НД РБ

57 44 - 2017

Условия хранения

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

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

Флакон 15 мл и флакон 10 мл с закрывающейся крышкой-пипеткой.

Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в картонную коробку.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Название фирмы-заявителя/производителя, адрес

Байер Консьюмер Кэр АГ,

Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

Институто де Ангели С.р.л.,

50066 Реггелло (Флоренция), Лок. Прулли 103/с, Италия