

22.12.2016

НД РБ
5745 - 2017

СОГЛАСОВАНО
Министерством здравоохранения
Республики Беларусь
Регистрационное удостоверение
№

НАЗОЛ® КИДС (NAZOL® KIDS)
спрей назальный
Листок-вкладыш
(для пациентов)

Международное непатентованное название
Фенилэфрин (Phenylephrine).

Лекарственная форма
Спрей назальный.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 13.03.2017 № 256
КАС N3 от 22.02.17

Описание

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость со слабым запахом эвкалиптола.

Состав

Действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид 2,5 мг/мл.
Вспомогательные вещества: эвкалиптол (цинеол), 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 АТС: R01AB04.

Фармакологические свойства

Фенилэфрина гидрохлорид является агонистом альфа-адренергических рецепторов (симпатомиметик). За счет стимуляции α_1 -рецепторов оказывает сосудосуживающее действие в слизистой оболочке носа и, как следствие, уменьшает ее набухание, отек, 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 использованием очистить носовые ходы.

Для флакона 15 мл: держа голову прямо, вставить наконечник в носовой ход и коротким резким движением сжать флакон, а вынув наконечник из носа, разжать. Во время впрыскивания рекомендуется сделать вдох носом.

Для флакона 10 мл: держа голову прямо, вставить наконечник в носовой ход и коротким движением нажать на выступы насадки.

Детям старше 6 лет по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

После использования вытереть наконечник на флаконе.

Проверено
11.04.17
И. В. Бонен

Побочные действия

Часто: жжение, пощипывание, покальвание 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 6 лет.

Повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата; атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым - озена), после трансфеноидальной гипофизэктомии или после другого хирургического вмешательства, которое затрагивает твердую мозговую оболочку; заболевания сердечно-сосудистой системы (ИБС, артериальная гипертензия), заболевания щитовидной железы (гипертиреоз), 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 у пациентов с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, которая проявляется бессонницей, головокружением, тремором, 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 Кидс предназначен для детей. Не рекомендуется применять в период беременности и грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Прием трициклических антидепрессантов, антигипертензивных препаратов или МАО-ингибиторов могут привести к повышению артериального давления.

Не рекомендуется применять одновременно с другими сосудосуживающими средствами, β -блокаторами и метилдопой.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

Не влияет.

НД РБ

Условия хранения

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

57 45 - 2017

Срок годности

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

Упаковка

Флакон 10 мл и 15 мл. 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

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

11.04.17
H. Ботман