

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАЗАЛОНГ® КІДС

Склад:

діюча речовина: оксиметазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину 0,025 % містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,25 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат, гліцерин, лимонна кислота моногідрат, натрію цитрат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя, який являє собою дисперговані у повітрі часточки рідини.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики.

Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Назалонг® Кідс належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів. Оксиметазолін чинить симпатоміметичну та судинозвужувальну дію, усуваючи набряк слизової оболонки носа. Звужує судини у місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів, зменшує виділення з носа. Відновлює носове дихання. Усунення набряку слизової носа сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що запобігає розвитку бактеріальних ускладнень.

Оксиметазолін чинить протівірусну, протизапальну, імуномодулюючу та антиоксидантну дію. Завдяки цьому комбінованому механізму дії під час проведення клінічних досліджень було доведено більш швидке та ефективне усунення симптомів гострого риніту (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття).

При місцевому назальному застосуванні у терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричиняє гіперемії.

Період напіввиведення становить близько 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату виводиться нирками, близько 1,1 % - з калом.

Фармакокінетика.

Тривалість дії препарату – до 12 годин.

У разі інтраназального введення абсорбована кількість іноді може бути достатньою для ініціювання системних ефектів, наприклад, у центральній нервовій і серцево-судинній системах.

Додаткові дані з фармакокінетичних досліджень у людини відсутні.

Доклінічні дані з безпеки

У ході досліджень токсичності на собаках при багатократному назальному застосуванні оксиметазоліну не було виявлено жодних ризиків щодо безпеки для людини. Результати тесту на мутагенність бактерій *in vitro* були негативними. Дані щодо канцерогенності цього лікарського засобу наразі відсутні. Тератогенних ефектів у щурів і кролів не спостерігалось. Дози вище терапевтичного рівня були летальними для ембріона або призводили до уповільнення росту плода. У щурів спостерігалось пригнічення вироблення материнського молока. Ознаки порушення фертильності відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострий риніт.
- Алергічний риніт.
- Напади неінфекційного вазомоторного риніту.
- Для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, евстахіїту, пов'язаного з ринітом.
- Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до оксиметазоліну або до будь-якого іншого компонента препарату.
- Атрофічний риніт.
- Не застосовувати після трансфеноїдальної гіпофізектомії або інших хірургічних втручань з оголюванням мозкової оболонки.

- При застосуванні інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО, та при застосуванні інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску.
- Підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі.
- Тяжкі форми серцево-судинних захворювань (наприклад, ішемічна хвороба серця) та артеріальна гіпертензія.
- Феохромоцитома.
- Метаболічні порушення (наприклад гіпертиреоз, цукровий діабет).
- Гіперплазія передміхурової залози.
- Порфірія.

Протипоказано застосовувати Назалонг® Кідс 0,025 % немовлятам та дітям віком до 1 року.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні оксиметазоліну з інгібіторами МАО транілципромінового типу, трициклічними антидепресантами та гіпертензивними засобами можливе підвищення артеріального тиску. Тому не слід сумісно застосовувати ці лікарські засоби.

Особливості застосування.

Слід уникати довготривалого застосування і передозування лікарського засобу.

Зокрема, дія назальних деконгестантів може послаблюватися при тривалому застосуванні та передозуванні (тахіфілаксія). Це може зумовити застосування препарату у вищих дозах або з частішими введеннями, що може призвести до необхідності його постійного прийому. У разі тривалого застосування або передозування слід негайно припинити лікування цим лікарським засобом.

При неправильному застосуванні ринологічних препаратів можуть виникати такі явища:

- реактивна гіперемія слизової оболонки носа (*ефект рикошету*);
- хронічний набряк слизової оболонки носа (*медикаментозний риніт*);
- атрофія слизової оболонки носа.

Застосування при хронічному риніті, а також у більш високих дозах, ніж рекомендовано, має відбуватися лише під наглядом лікаря.

Бензалконію хлорид, що міститься в лікарському засобі, може спричинити набряк слизової оболонки носа, особливо при тривалому застосуванні. Якщо підозрюється така реакція (хронічно закладений ніс), слід застосовувати інший лікарський засіб для інтраназального

введення, який не містить консервантів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Дані щодо впливу препарату в обмеженій кількості жінок у I триместрі вагітності не вказують на розвиток побічних реакцій, які б впливали на перебіг вагітності або на здоров'я плода/новонародженого. Інші епідеміологічні дані на даний час відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну дозозалежну токсичність при застосуванні доз, що перевищують терапевтичні. Слід з обережністю застосовувати препарат у період вагітності лише після консультації з лікарем та ретельної оцінки співвідношення ризику для плода та користі для матері. У період вагітності не слід перевищувати рекомендованого дозування, оскільки передозування може погіршити кровопостачання до плода.

Годування груддю.

Дані щодо проникнення оксиметазоліну в грудне молоко невідомі. Препарат слід застосовувати у період годування груддю лише після консультації з лікарем та ретельної оцінки співвідношення користь-ризик. У період годування груддю не слід перевищувати рекомендоване дозування, оскільки передозування може зменшити кількість грудного молока у жінки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні терапевтичних доз препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та іншими механізмами. Однак, не можна виключити загального впливу на серцево-судинну та нервову системи.

Спосіб застосування та дози.

Назалонг® Кідс, спрей назальний, призначений для застосування в ніс.

Дітям віком від 1 року до 6 років — по 1 впорскуванню препарату Назалонг® Кідс 0,025 % у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Разову дозу не слід застосовувати більше 3 разів на добу та довше 7 днів. Не слід застосовувати дози, вищі за рекомендовані.

Механізм спрею спрацьовує при натисканні на дозуючий пристрій. Перед першим застосуванням спрею необхідно зняти захисний ковпачок та періодично натискати на дозуючий пристрій для забезпечення стійкого розпилення. При застосуванні Назалонг® Кідс не слід відхиляти голову назад і перевертати флакон. Край насадки флакона вводити у кожен носовий хід та впорскувати по 1 разу. Під час упорскування повітря втягувати носом. Після цього необхідно очистити дозуючий пристрій та надягти захисний ковпачок.

Діти.

Назалонг® Кідс 0,025 % застосовувати дітям віком від 1 до 6 років.

Передозування.

Після тривалого застосування та передозування назальних деконгестантів їхній ефект може знижуватися (тахіфілаксія). Це може зумовити застосування препарату у вищих дозах або з частішими введеннями, що може призвести до необхідності його постійного прийому. У разі тривалого застосування або передозування лікування цим препаратом слід негайно припинити.

Передозування може виникнути після назального або випадкового перорального застосування. Клінічна картина інтоксикації похідними імідазолу може бути неясною, оскільки періоди стимуляції можуть чергуватися з періодами пригнічення центральної нервової, серцево-судинної та дихальної системи.

Стимуляція центральної нервової системи може проявлятися у вигляді тривожності, ажитації, галюцинацій, спазмів.

Пригнічення центральної нервової системи може проявлятися у вигляді зниження температури тіла, летаргії, сонливості, можливого розвитку коми.

Також можуть виникнути такі симптоми: міоз, мідріаз, підвищення температури, пітливість, блідість, ціаноз, прискорене серцебиття, тахікардія, брадикардія, серцева аритмія, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, шокоподібна гіпотензія, нудота, блювання, дихальна недостатність та апное, психічні розлади.

Зокрема, у дітей передозування може спричинити переважно ефекти з боку центральної системи: спазми та розвиток коми, брадикардію, апное, а також артеріальну гіпертензію з можливим переходом у артеріальну гіпотензію.

Показана самостійна інтенсивна терапія у випадках тяжкого передозування. Рекомендується негайний прийом активованого вугілля (абсорбента), сульфату натрію (проносного засобу) або промивання шлунка (у випадку передозування великою кількістю препарату), оскільки оксиметазолін може швидко всмоктуватися.

Протипоказано застосовувати вазопресорні препарати. В якості антидоту можна застосовувати неселективні α -блокатори. При необхідності можна вжити заходів для зниження температури тіла, провести протисудомну терапію та вентиляцію легень.

Побічні реакції.

З боку нервової системи. Неспокій, безсоння, втома (сонливість, седація), головний біль, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи. Пальпітація (відчуття серцебиття), тахікардія, артеріальна гіпертензія, аритмії, біль у серці.

З боку дихальної системи. Дискомфорт у носі (наприклад, печіння) або сухість слизової оболонки носа, чхання; після того, як ефект від застосування препарату Назалонг® Кідс закінчиться, - відчуття сильної закладеності, носова кровотеча; апное у немовлят та новонароджених.

З боку кістково-м'язової системи. Судоми (особливо у дітей).

З боку імунної системи. Нечасто можливі реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж).

Загальні розлади та реакції у місці введення.

Дуже рідко: підвищена втомлюваність (сонливість), слабкість.

Частота невідома: тахіфілаксія (при тривалому застосуванні або передозуванні).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є дуже важливим. Це дає змогу постійно спостерігати за співвідношенням користь/ризик застосування лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про підозрювані побічні реакції через національну систему звітності.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Мікрофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 20.

Заявник.

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.