

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

НАЗОЛ® БЕБІ

Склад:

діюча речовина: фенілефрину гідрохлорид;

1 мл препарату містить 1,25 мг (0,125 % розчин);

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; гліцерин; макрогол 1500; натрію гідрофосфат, дигідрат; калію дигідрофосфат; динатрію едетат, дигідрат; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або світло-жовта рідина.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші засоби для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТХ R01A A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фенілефрину гідрохлорид — це синтетичний адреноміметик. Стимулюючи α -адренорецептори судин, він сприяє вираженій судинозвужувальній дії. Судинозвужувальний ефект проявляється зменшенням припливу крові, зменшенням набряку слизових оболонок носа, придаткових пазух і евстахієвої труби. Тим самим відновлюється дихання через ніс, яке було порушено при грипі, застудних і алергічних захворюваннях.

Локальне звуження судин слизових оболонок носа і придаткових пазух настає через 3–5 хвилин після введення препарату у порожнину носа. Протинабрякова дія триває до 4–6 годин. Гліцерин, що входить до складу препарату, пом'якшує подразнену слизову оболонку носових ходів і захищає її від надмірного висушування.

Фармакокінетика.

Препарат для місцевого застосування. При всмоктуванні з травного тракту метаболізується моноаміноксидазою у печінці та кишечнику.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострих ринітів, синуситів, гострих отитів (як допоміжний засіб) у дітей віком від 2 місяців до 6 років.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату (алергічні реакції), значне підвищення артеріального тиску, тахісистолічні порушення серцевого ритму, гострі серцево-судинні захворювання, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, ниркова недостатність, тиреотоксикоз тяжкого ступеня, гострий панкреатит, гепатит, запалення шкіри та слизової оболонки переднього відділу носової порожнини та схильність до утворення носових кірочок (атрофічний риніт), стани після трансфеноїдальної гіпофізектомії; одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) або застосування протягом 15 днів після припинення лікування інгібіторами МАО.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх), а також з антигіпертензивними лікарськими засобами (β-адреноблокаторами).

Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину з β-адреноблокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати). При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад, з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до таких вазопресорних препаратів, як фенілефрин.

Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом. Окрім цього, одночасний прийом інших симпатоміметиків разом із фенілефрином може призвести до збільшення судинозвужувальної дії або серцево-судинної дії будь-якого з цих двох медичних препаратів.

Слід уникати одночасного застосування або почати прийом цього препарату мінімум через 15 днів після переривання терапії інгібіторами МАО, оскільки можуть посилюватися пресорні ефекти (див. розділ «Протипоказання»).

Не рекомендується одночасне застосування фенілефрину з лінезолідом.

Особливості застосування.

Перед застосуванням препарату голову хворого потрібно нахилити назад, після чого перевернути флакон над носовим ходом. У такому положенні препарат виділяється краплями. Не рекомендується користуватися одним і тим самим флаконом кільком особам, щоб уникнути поширення інфекції.

Зберігання набрякlostі носових ходів після 3 днів застосування може свідчити про наявність викривлення носової перетинки, гнійного гаймориту, аденоїдів, алергічного риніту, стійкої бактеріальної інфекції або інших захворювань, що потребують консультації профільного спеціаліста і спеціалізованої комплексної терапії.

Слід з обережністю застосовувати цей лікарський засіб хворим з артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями, захворюваннями щитовидної залози (крім тих, що вказані у розділі «Протипоказання», закритокутовою глаукомою, цукровим діабетом.

Лікарський засіб слід застосовувати під наглядом дорослих.

Якщо у дітей віком до 12 років з'являється нервозність, запаморочення чи безсоння слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

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

Не очікується, що цей лікарський засіб може спричиняти вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Закапувати у кожний носовий хід: дітям віком від 2 місяців до 1 року — по 1 краплі; від 1 до 2 років — по 1-2 краплі; від 2 до 6 років — по 2-3 краплі. Повторювати не раніше ніж через 4 години, але не частіше 4 разів на добу.

Дітям віком від 6 років передбачається застосування більш концентрованих розчинів фенілефрину (0,25 %), наприклад, «Назол Кідс».

Тривалість застосування зазвичай не перевищує 3 днів.

Діти.

Не слід застосовувати дітям віком до 2 місяців.

Передозування.

Хоча при місцевому застосуванні зазвичай не виникають побічні системні реакції, проте при передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій, особливо при тривалому застосуванні. Можуть спостерігатися порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, біль та дискомфорт у ділянці серця, відчуття серцебиття, задишка, некардіогенний набряк легень, збудження, судоми, головний біль, тремор, порушення сну, занепокоєння, тривога, нервозність, дратівливість, неадекватна поведінка, психози з галюцинаціями, безсоння, слабкість, анорексія, нудота, блювання, олігурія, затримка сечовивипускання, болюче або утруднене сечовивипускання, почервоніння обличчя, відчуття холоду у кінцівках, парестезія, блідість шкіри, пілоерекція, підвищена пітливість, гіперглікемія, гіпокаліємія, звуження периферичних судин та судин внутрішніх органів, скорочення притоку крові до життєво важливих органів, що може призвести до погіршення кровопостачання нирок, метаболічного ацидозу, зростання навантаження на серце внаслідок збільшення загального опору периферичних судин. Тяжкі наслідки звуження судин частіше можуть зустрічатися у пацієнтів із гіповолемією й тяжкою брадикардією. Специфічного антидоту при отруєнні фенілефрином не існує. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках можливі такі побічні ефекти.

У місці застосування: подразнення у місці застосування, чхання, відчуття печіння, поколювання у носі.

З боку серцево-судинної системи: відчуття припливу крові до обличчя, порушення серцевого ритму, брадикардія, підвищення артеріального тиску.

З боку нервової системи: запаморочення, відчуття страху, головний біль.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі перехресні реакції при алергії на інші симпатоміметики, що можуть проявлятися у вигляді висипів, свербіжу, кропив'янки, ангіоневротичного набряку (рук, обличчя чи горла), відчуття важкості за грудиною, утруднене дихання.

При застосуванні лікарського засобу у дозах, вищих за рекомендовані, можливі прояви, зазначені в розділі «Передозування».

Термін придатності. 2 роки.

Після відкриття флакона термін придатності — 12 місяців. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Пластиковий флакон, ємністю 10 мл, з піпеткою у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Іstituto Де Анжелі С.р.л./

Istituto De Angeli S.r.l.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Локаліта Пруллі 103/с - 50066 Реггелло (Флоренція), Італія /

Località Prulli n. 103/c - 50066 Reggello (FI), Italy.