

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАЗО-СПРЕЙ З ЕКСТРАКТОМ АЛОЕ

(NAZO-SPRAY WITH ALOE EXTRACT)

Склад:

діюча речовина: охуметазоліне;

1 мл препарату містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: сорбіт (Е 420), натрію цитрат, тилоксапол, хлоргексидину глюконат, кислота лимонна безводна, бензалконію хлорид, калію ацесульфам, ментол, евкаліптол, динатрію едетат, алое екстракт сухий, L-карвон, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або жовтого кольору розчин зі специфічним запахом. Допускається легка опалесценція у процесі зберігання.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат 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).

Тривалість дії препарату – до 12 годин.

Фармакокінетика.

При місцевому назальному застосуванні у терапевтичних дозах 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострі респіраторні захворювання, що супроводжуються закладеністю носа.
- Алергічний риніт.
- Вазомоторний риніт.
- Для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, евстахіїті.
- Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Атрофічний риніт.

Запалення або пошкодження слизової оболонки носа або шкіри навколо ніздрів.

Застосування інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та період протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО, а також інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску.

Підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі.

Тяжкі форми серцево-судинних захворювань (наприклад ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія).

Серцева астма.

Феохромоцитома.

Метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія).

Гіпертрофія простати.

Після трансфеноїдальної гіпофізектомії або іншого хірургічного втручання з оголюванням твердої мозкової оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не застосовувати інгібітори МАО та інші препарати, що сприяють підвищенню артеріального тиску через ризик

підвищення артеріального тиску. Сумісне призначення інших судинозвужувальних лікарських засобів підвищує ризик розвитку побічних ефектів.

Відомо, що даний лікарський засіб взаємодіє з трициклічними антидепресантами, що може проявлятися у підвищенні ризику розвитку артеріальної гіпертензії та аритмії.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які застосовують бромокриптин, оскільки можливий розвиток розладів з боку серцево-судинної системи.

Може послабити вплив β-блокаторів або інших гіпотензивних препаратів, наприклад, метилдопи, бетанідину, дебризоквіну та гуанетидину.

Особливості застосування. Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу для носа може призвести до послаблення дії препарату. Зловживання цим засобом може спричинити атрофічний риніт, атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом.

Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом. Дози вище рекомендованих потрібно застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Якщо симптоми посилюються або покращення відсутнє протягом 3 днів, необхідно звернутися до лікаря.

Бензалконію хлорид, що входить до складу препарату, може спричинити набряк слизової оболонки носа, особливо за умови довготривалого застосування. Якщо існує підозра на подібну реакцію (постійна закладеність носа), необхідно застосовувати лікарський засіб, що не містить консервантів. При неможливості застосування лікарського засобу без консервантів слід розглянути можливість застосування іншої лікарської форми.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати з особливою обережністю. Не допускається перевищення рекомендованого дозування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Після тривалого застосування препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загального впливу на серцево-судинну систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може погіршитися.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 6 років – по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 2–3 рази на добу. Дози вище рекомендованих застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Препарат застосовувати не довше 5–7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки через декілька днів.

Діти. Препарат не слід застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування. Після значного передозування або випадкового прийому внутрішньо можуть виникнути такі симптоми: мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, підвищення температури, спазми, тахікардія, пальпітація, аритмія, серцево-судинна недостатність, зупинка серця, підвищене потовиділення, ажитація, конвульсії, артеріальна гіпертензія, набряк легень, дихальні розлади, блідість, міоз, гіпосмія, психічні розлади.

Крім цього може виникнути пригнічення функцій з боку центральної нервової системи, що проявляється сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією, апное та можливим розвитком коми.

Терапевтичні заходи при передозуванні: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, вентиляція легень. При зниженні артеріального тиску застосовувати фентоламін. Не слід приймати вазопресорні засоби. При необхідності показана протисудомна терапія.

Побічні реакції.

З боку дихальної системи: дискомфорт у носі, печіння або сухість слизової оболонки носа, чхання; після того, як ефект від застосування оксиметазоліну закінчиться, може спостерігатися відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія); носова кровотеча; апное у дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування).

З боку нервової системи: головний біль, безсоння, тривожність, сонливість, занепокоєння, тремор, втома, седативна дія, дратівливість, судом, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи: місцеве назальне застосування може спричинити системні ефекти, такі як пальпітація, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

З боку імунної системи: можливе виникнення алергічних реакцій, у т. ч. висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 мл або 20 мл у флаконі, забезпеченому клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком, у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.