

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАЗАЛОНГ®

Склад:

діюча речовина: оксиметазоліну гідрохлорид; 100 г препарату містять оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100 % речовину 0,05 г;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, поліетиленгліколь, динатрію едетат, пропіленгліколь, повідон, натрію гідрофосфат додекагідрат, калію дигідрофосфат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований.

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, прості препарати. Оксиметазолін.

Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Назалонг® належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів (деконгенсантів). Оксиметазоліну гідрохлорид є синтетичним адреноміметиком та чинить альфа-адреноміметичну дію.

Засіб для швидкого усунення симптомів нежитю будь-якого походження. Оксиметазолін гідрохлорид, що входить до складу препарату, чинить місцеву судинозвужувальну дію: швидко усуває набряк слизової оболонки носової порожнини, відновлює носове дихання та усуває порушення функцій сприйняття запахів. Не спричиняє порушення мукоциліарного кліренсу, сприяє швидкому відновленню захисних властивостей слизової оболонки носа та носових ходів.

Фармакокінетика.

Дія препарату розпочинається швидко (через кілька хвилин після застосування). Тривалість дії – до 12 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострого риніту (нежитю) будь-якого походження: інфекційного, вірусного, вазомоторного або алергічного (поліноз). У комплексному лікуванні синуситу, евстахіїту, середнього отиту.

З метою полегшення проведення риноскопії та хірургічних маніпуляцій у порожнині носа.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до оксиметазоліну, інших адреноміметиків або будь-яких компонентів препарату.

Атрофічний риніт.

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

При підвищеному внутрішньоочному тиску, особливо при закритокутовій глаукомі.

При тяжких формах серцево-судинних захворювань (наприклад, ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія).

Виражений атеросклероз, порушення серцевого ритму (наприклад, тахікардія).

Ниркова недостатність.

Феохромоцитома.

Метаболічні порушення (гіпертиреоз, тиреотоксикоз, цукровий діабет).

Гіпертрофія простати.

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

Запалення або пошкодження шкіри навколоносових ходів або слизової оболонки носа.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні інших лікарських засобів до початку лікування цим препаратом рекомендується звернутися до лікаря.

Застосовувати препарат разом з іншими судинозвужувальними засобами (незалежно від способу введення) або з іншими назальними деконгестантами, а також трициклічними антидепресантами, мапротиліном, слід після консультації з лікарем, оскільки можливе підвищення артеріального тиску. Уповільнює всмоктування місцевоанестезуючих засобів та пролонгує їхній ефект. Посилює дію інгібіторів MAO на центральну нервову систему. Через ризик підвищення артеріального тиску не слід застосовувати інгібітори MAO, трициклічні антидепресанти та інші препарати, що спричиняють підвищення артеріального тиску та аритмії, разом із лікарським засобом Назалонг[®].

Оксиметазолін може знижувати ефективність β -адреноблокаторів, метилдопи або інших антигіпертензивних препаратів.

При одночасному застосуванні симпатоміметиків та антипаркінсонічних засобів можлива адитивна токсична дія на серцево-судинну систему.

Особливості застосування.

При впорскуванні у порожнину носа не закидати голову і не перевертати флакон. Не рекомендується користуватися одним флаконом кільком особам, щоб уникнути поширення інфекції.

Зберігання набряку носових ходів після третьої доби застосування може свідчити про наявність викривлення носової перегородки, гнійного гаймориту, аденоїдів, алергічного риніту, стійкої бактеріальної інфекції або інших нерозпізнаних захворювань, що потребують консультації лікаря та спеціалізованої комплексної терапії.

Слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування цього препарату у наступних випадках: підвищений артеріальний тиск, серцево-судинні захворювання, порушення з боку печінки або нирок, порфірія.

Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу для носа може призвести до послаблення його дії. Зловживання цим засобом може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом, а також пошкодження слизового епітелію та інгібування активності епітелію.

Не рекомендується одночасне застосування препарату та інших лікарських засобів для інтраназального введення.

Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом та у випадках усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями. Дози, вищі за рекомендовані, слід застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Не слід перевищувати рекомендоване дозування.

Консервант (бензалконію хлорид), що міститься в лікарському засобі, може викликати 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. Якщо відсутній назальний препарат без консервантів, слід застосовувати іншу лікарську форму.

Пропіленгліколь може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оксиметазолін не був пов'язаний із несприятливим закінченням вагітності. Слід з обережністю застосовувати хворим з гіпертензією або ознаками зменшення кровопостачання плаценти. Часте або тривале застосування високих доз може призводити до зменшення плацентарного кровотоку. Жінкам у період вагітності застосування препарату можливе лише у разі, якщо, на думку лікаря, користь від застосування для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

Невідомо, чи оксиметазолін потрапляє у грудне молоко. У зв'язку із відсутністю даних, оксиметазолін не слід застосовувати у період годування груддю.

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

Оксиметазолін не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом та працювати з іншими механізмами. Після тривалого застосування препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загальний вплив на серцево-судинну систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може зменшитися.

Спосіб застосування та дози.

1. Зняти захисний ковпачок. *Перед першим застосуванням препарату кілька разів натиснути на розпилювач до появи дисперсного струменя.*
2. Ввести розпилювач у носовий хід і зробити впорскування, натиснувши до упору на розпилювач вказівним і середнім пальцями.
3. Зробити необхідну кількість впорскувань (див. нижче) у кожен носовий хід, при цьому немає потреби закидати голову назад.
4. Під час впорскування рекомендовано легко вдихнути через ніс, що сприятиме оптимальному розподілу аерозолу в носовій порожнині.
5. Після використання закрити розпилювач захисним ковпачком.

Дорослим призначати по 1-2 впорскування, дітям віком від 6 років – по 1 впорскуванню у кожную ніздрю. Інтервал між застосуваннями препарату має становити не менше 10-12 годин. Курс лікування – не довше 3-5 днів. Не застосовувати дози, що перевищують рекомендовані.

Діти.

Препарат не слід застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

При місцевому застосуванні зазвичай не виникають побічні системні реакції. Передозування можливе після назального або випадкового внутрішнього прийому.

Симптоми передозування оксиметазоліном різні. Виділяють стадії гіперреактивності та пригнічення центральної нервової системи, серцево-судинної та легеневої систем. Стимуляція центральної нервової системи проявляється у вигляді тривожності, збудження, галюцинацій, судом.

Пригнічення функцій центральної нервової системи проявляється у зниженні температури тіла, млявості, сонливості, брадикардії, артеріальної гіпотензії, колапсу, шоку, дихальних розладів та зупинки дихання, втрати свідомості та коми.

Інші симптоми можуть включати міоз, мідріаз, гарячку, підвищену пітливість, блідість, ціаноз, відчуття серцебиття, тахікардію, брадикардію, аритмію серця, зупинку серця, артеріальну гіпертензію, шокową гіпотензію, нудоту та блювання, пригнічення дихання та апное, психогенні розлади.

У дітей передозування часто призводить до домінування центрального нервового ефекту із судомами та комою, галюцинаціями, брадикардією, апное та артеріальною гіпертензією, що змінюється гіпотензією.

Невідкладна допомога. У випадку підозрюваного передозування оксиметазоліном необхідна термінова госпіталізація до відділення інтенсивної терапії. Призначаються активоване вугілля та проносні засоби. Необхідне промивання шлунка. З метою зниження підвищеного артеріального тиску слід призначити α -адреноблокатори (фентоламін). Не слід приймати вазопресорні засоби. При необхідності показана протисудомна терапія. У тяжких випадках може виникнути необхідність інтубації та штучної вентиляції легень.

Побічні реакції.

При частому і тривалому застосуванні можуть виникнути відчуття печіння, поколювання у носі, припливи крові до обличчя, чхання, сухість слизової оболонки носа. Рідко – після того, як ефект від застосування препарату закінчиться, – відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія). Тривале безперервне застосування судинозвужувальних препаратів може призвести до тахіфілаксії або розвитку медикаментозного риніту. Апное у новонароджених та дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування). Загалом, тяжких побічних ефектів не очікується.

З боку серцево-судинної системи. Дуже рідко можлива тахікардія, пальпітація (відчуття серцебиття), підвищення артеріального тиску, біль у серці, аритмії.

З боку органів зору. Рідко може спостерігатися подразнення, дискомфорт або почервоніння очей, затуманений зір.

З боку шлунково-кишкового тракту. Рідко може спостерігатися нудота.

З боку імунної системи. У поодиноких випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк (набряк Квінке).

Дихальні, торакальні та середостінні розлади. Рідко може спостерігатися дискомфорт або подразнення у носі, роті та горлі, носові кровотечі, ефект виснаження, збільшення набряку слизової оболонки.

З боку нервової системи. Неспокій, знервованість, тривожність, безсоння, сонливість, тремор, галюцинації (особливо у дітей), підвищена втомлюваність, седативний ефект, головний біль, запам'ятовування.

Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин. Висипання.

Розлади з боку скелетно-м'язевих та сполучних тканин. Судоми (особливо у дітей).

Загальні розлади. Слабкість.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 г у флаконах із назальним розпилювачем. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Мікрофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.

Заявник.

ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.

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