

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАЗІК®

(NASIC®)

Склад:

діючі речовини: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол;

1,0 г розчину містить 1,0 мг ксилометазоліну гідрохлориду, 50 мг декспантенолу;

одне розпилення 0,1 мл розчину (еквівалентно 0,10 г) містить 0,1 мг ксилометазоліну

гідрохлориду та 5,0 мг декспантенолу;

допоміжні речовини: бензалконію хлориду розчин, калію дигідрофосфат, динатрію гідрофосфату додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші ринологічні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, комбінації, за винятком кортикостероїдів.

Код АТХ R01A B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ринологічний препарат, комбінація альфа-симпатоміметичного препарату з аналогом вітаміну для місцевого застосування на слизову носа. Ксилометазолін має судинозвужувальну активність, внаслідок чого усуває набряк слизової оболонки. Декспантенол є похідним пантотенової кислоти (вітамін B₅), що сприяє загоюванню ран та захищає слизові оболонки.

Ксилометазоліну гідрохлорид

Ксилометазоліну гідрохлорид, похідне імідазолу, є альфа-адренергічним симпатоміметиком. Початок дії зазвичай настає через 5-10 хвилин, його проявом є полегшення носового дихання внаслідок усунення набряку та покращання виведення виділень.

Декспантенол

Декспантенол (D-(+)-пантотеніловий спирт) є спиртовим аналогом пантотенової кислоти та, завдяки проміжній конверсії, має таку ж біологічну активність, як і пантотенова кислота, проте біологічно активною є лише правоповоротна D-конфігурація. Пантотенова кислота та її солі є водорозчинними вітамінами, які, як і коензим, беруть участь у багатьох метаболічних процесах, включаючи сприяння синтезу білків та кортикоїдів, а також продукування антитіл. Коензим А також бере участь в утворенні ліпідів, з яких, зокрема, складається секрет сальних залоз, що має важливу захисну функцію. Крім того, коензим А відіграє роль в ацетилюванні аміноцукрів, які є основним будівельним матеріалом для різних мукополісахаридів.

Декспантенол захищає шари епітелію та сприяє загоюванню ран.

Фармакокінетика.

Ксилометазоліну гідрохлорид

У деяких випадках, інтраназальне застосування призводить до того, що значна кількість абсорбується, спричиняючи системний вплив, наприклад на центральну нервову та серцево-судинну систему.

Фармакокінетичні дані стосовно людей відсутні.

Декспантенол

Декспантенол абсорбується через шкіру та зазнає каталізованого ензимом окиснення до пантотенової кислоти у тілі та у клітинах шкіри. Вітамін переноситься у плазму крові у зв'язаній з протеїном формі. Як важливий структурний елемент, пантотенова кислота об'єднується з коензимом А та розповсюджується по організму. Детальні дослідження метаболізму на шкірі та слизових оболонках відсутні. 60 – 70 % прийнятої перорально дози виділяється з сечею та 30 – 40 % з екскрементами.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Закладеність носа під час гострого риніту;
- сприяння загоюванню шкіри навколо носових ходів та пошкоджень слизової оболонки у носовій порожнині;
- вазомоторний риніт;
- порушення носового дихання після хірургічних втручань у носовій порожнині.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, сухе запалення слизової носа, гострі коронарні захворювання, включаючи серцеву астму, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі. Супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Препарат не застосовувати дітям віком до 6 років.

Назік® містить бензалконію хлорид, а тому його не слід застосовувати пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до цієї речовини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ксилометазоліну гідрохлорид

Одночасне застосування препарату з траніципроміном, інгібіторами моноаміноксидази, типу три- або тетрациклічних антидепресантів, або з β - адреноблокаторами може призвести, внаслідок впливу цих препаратів на серцево-судинну систему, до підвищення артеріального тиску.

Особливості застосування

Цей лікарський засіб слід застосовувати лише після ретельного оцінювання співвідношення ризик/користь:

- пацієнтам, які застосовують лікарські засоби, що мають здатність підвищувати артеріальний тиск;
- пацієнтам з підвищеним внутрішньоочним тиском;
- пацієнтам із феохромоцитомою;
- пацієнтам з гіперплазією передміхурової залози;
- пацієнтам з порфірією.

Пацієнти з синдромом тривалого QT, які застосовували ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Препарат містить бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення слизової оболонки носа.

Протинабрякові симпатоміметики можуть, особливо при тривалому застосуванні або у випадку передозування, призвести до реактивної гіперемії слизової носа.

Цей оборотний ефект призводить до звуження повітряних ходів, що змушує пацієнта повторно застосовувати лікарський засіб.

Це призводить до хронічного набряку аж до атрофії слизової оболонки порожнини носа.

У легких випадках може бути достатнім припинити застосування симпатоміметичного засобу спочатку для однієї ніздрі, а потім, як тільки симптоми зникнуть, повторити це з іншою, щоб підтримати принаймні часткове носове дихання.

Препарат, як і інші препарати цієї групи, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які мають сильні реакції на симпатоміметики, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, підвищення артеріального тиску.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із захворюваннями щитовидної залози, при гіперплазії простати.

Назік® не застосовувати дітям віком до 6 років. Дітям віком до 6 років слід застосовувати інше дозування препарату.

Кожну упаковку має використовувати тільки одна особа, щоб уникнути інфікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Назік® не слід використовувати під час вагітності, оскільки немає вичерпних даних про використання ксилометазоліну гідрохлориду для лікування вагітних.

Необхідно відмовитися від використання препарату у період лактації, оскільки невідомо, чи проникає діюча речовина ксилометазоліну гідрохлориду в грудне молоко.

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

При використанні згідно з інструкцією, не очікується ніякого впливу.

Спосіб застосування та дози.

Назік® застосовувати дорослим та дітям віком від 6 років.

Для назального застосування.

Назік® слід застосовувати по 1 розпиленню препарату в кожную ніздрю не більше 3 разів на добу.

Дозування залежить від індивідуальної чутливості та клінічної реакції.

При застосуванні препарату Назік® флакон слід тримати вертикально. Під час розпилення пацієнту слід легко вдихнути носом.

Назік® не слід застосовувати довше 7 днів, окрім випадків, коли це рекомендовано лікарем.

Щодо тривалості застосування дітям слід завжди консультуватися з лікарем.

Повторне застосування слід розпочинати лише після перерви в кілька днів та після консультації з лікарем. Тривалість лікування дітям визначає лікар індивідуально.

У випадку хронічного нежитю лікарський засіб можна застосовувати лише під контролем лікаря через небезпеку виникнення атрофії слизової оболонки носа.

Для флакона зі з'ємною насадкою для розпилення, перед застосуванням зняти довгий захисний ковпачок. Відкрити кришку з флакона та накрутити насадку для розпилення на флакон. Зняти захисний ковпачок з насадки для розпилення. Перед першим застосуванням спрею назального натиснути декілька разів на насадку до появи дрібного, рівномірного розпилення. Ввести насадку у ніздрю та натиснути один раз, потім повторити для другої ніздрі. Після використання закрити насадку захисним ковпачком.

Діти.

Назік® не застосовувати дітям віком до 6 років. Дітям віком від 2 років до 6 років слід застосовувати Назік® для дітей.

Передозування.

Симптоми інтоксикації похідними імідазолу можуть бути клінічно неясними, оскільки періоди стимуляції можуть чергуватися з періодами депресії центральної нервової системи та серцево-судинної системи.

Передозування, особливо у дітей, може призвести до значного впливу на центральну нервову систему, включаючи спазми, кому, брадикардію, апное та артеріальну гіпертензію, що може змінитися на артеріальну гіпотензію.

До симптомів збудження центральної нервової системи належать тривожність, збудження, галюцинації та судоми.

Симптоми пригнічення центральної нервової системи проявляються у вигляді зниження температури тіла, млявості, сонливості та коми.

Можливі і такі додаткові симптоми: міоз, мідріаз, спітніння, нудота, ціаноз, гарячка, блідість шкірних покривів, тахікардія, брадикардія, зупинка серця, серцева аритмія, артеріальна гіпертензія, шокподібна гіпотензія, набряк легенів, пригнічення дихання та апное, інколи порушення свідомості.

Лікування при передозуванні

Тяжке передозування вимагатиме лікування у стаціонарі. Оскільки ксилометазоліну

гідрохлорид швидко всмоктується, слід негайно застосувати активоване вугілля (абсорбент), натрію сульфат (проносне) або вдатися до промивання шлунка (при високих дозах). Зниження артеріального тиску можна досягти за допомогою неселективних альфа-блокаторів. Судиннозвужувальні препарати протипоказані. При необхідності застосувати жарознижувальні та протисудомні препарати, а також штучне кисневе дихання.

Пантотенова кислота і її похідні, такі як декспантенол, мають дуже низьку токсичність. У разі передозування ніякі лікувальні заходи не потрібні.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних ефектів використовують такі категорії:

дуже часто ($\geq 1/10$)

часто ($\geq 1/100 - <1/10$)

іноді ($\geq 1/1000 - <1/100$)

рідко ($\geq 1/10000 - <1/1000$)

дуже рідко ($<1/10000$)

Невідомо (не може бути оцінена за наявними даними).

Нервова система:

Дуже рідко: тривожність, безсоння, втома (сонливість, седативна дія), головний біль, галюцинації (переважно у дітей).

Серцево-судинна система:

Рідко: серцебиття, тахікардія, гіпертонія.

Дуже рідко: аритмія.

Дихальні шляхи:

Дуже рідко: після ослаблення дії збільшення набрякості слизової оболонки, носова кровотеча.

Частота невідома: печіння і сухість слизової оболонки носа, чхання.

М'язова і кісткова системи:

Дуже рідко: судоми (особливо у дітей).

Імунна система:

Періодично: реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж).

Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття-12 тижнів.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл розчину у флаконі, по 1 флакону разом зі з'ємною насадкою для розпилення в картонній коробці або по 10 мл розчину у флаконі, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Клостерфрау Берлін ГмбХ/Klosterfrau Berlin GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина/Motzener Strasse 41, 12277 Berlin, Germany.

Заявник. Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ/Cassella-med GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження заявника.

Геренсмуленгассе 1, 50670, Кельн, Німеччина/Gereonsmuehlengasse 1, 50670, Cologne, Germany.