

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

Назик®

спрей назальный дозированный

0,1 мг + 5 мг/доза

Регистрационный номер: ЛП-000985
Торговое название препарата: Назик®
Международное непатентованное или
группировочное наименование:
Ксилометазолин + Декспантеонол

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав:

1 доза препарата содержит:

Активные вещества:

| | |
|-----------------------------|--------|
| ксилометазолина гидрохлорид | 0,1 мг |
| декспантеонол | 5,0 мг |

Вспомогательные вещества:

| | |
|--------------------------------------------|----------|
| бензалкокния хлорид (в виде 50 % раствора) | 0,04 мг |
| калия дигидрофосфат | 0,853 мг |
| натрия гидрофосфата додекагидрат | 0,027 мг |
| вода очищенная | 93,98 мг |

Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противононгестивное средство

Код ATX: R01AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание. Действие препарата обычно наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Декспантеонол - витамин группы В - производное пантотеновой кислоты. Декспантеонол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикоэстериоидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Фармакокинетика.

Ксилометазолин при местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантеонол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови - 0,5-1 мг/л, в сыворотке крови - 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в Ко-А), выводится в неизмененном виде.

Показания к применению

Применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита, остром аллергическом рините, вазомоторном рините, синуситах, при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки), для облегчения проведения риноскопии, восстановления нарушенного носового дыхания после хирургических вмешательств в носовой полости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, атрофический ринит, гипертриеоз, порфирия, гиперплазия предстательной железы, глаукома, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), детский возраст до 6 лет.

Не применять при одновременной терапии ингибиторами моноаминооксидазы (MAO) и трициклическими антидепрессантами.

Состорожностью

Сахарный диабет, феохромоцитома.

Применение при беременности и в период лактации

Учитывая, что нет данных о репродуктивной токсичности препарата, в период беременности и лактации не рекомендуется его применение.

Способ применения и дозы

Интаназально.

Для взрослых и детей старше 6 лет.

При использовании флакона с помповым дозирующим устройством, упакованным отдельно.

Извлечь помповое дозирующее устройство из упаковки. Откупорить флакон с препаратом, накрутить на горлышко флакона дозирующее устройство, снять защитный колпачок. Флакон готов к использованию.

Перед первым применением спрея несколько раз нажать на помповое дозирующее устройство до появления равномерного распыления.

При использовании флакона со встроенным помповым дозирующим устройством.

Снять защитный колпачок со встроенного помпового дозирующего устройства. Флакон готов к использованию.

Перед первым применением спрея несколько раз нажать на встроенное помповое дозирующее устройство до появления равномерного распыления.

При применении спрея флакон необходимо держать в вертикальном положении.

Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом. Одно впрыскивание в каждый носовой ход 3-4 раза в день. Продолжительность терапии 3-5 дней.

Побочное действие

При частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция, аллергические реакции, отек слизистой оболочки носа, рвота, головная боль, сухой ринит, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).

Передозировка

В случаях передозировки или случайного перорального применения могут возникнуть следующие симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, нарушение ритма сердца, сосудистая недостаточность, остановка сердца, гипертензия, отек легких, нарушение функции дыхания, галлюцинации.

У пациентов также могут появиться симптомы угнетения со стороны ЦНС, сопровождающиеся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шоком, остановкой дыхания и комой.

Лечение.

Применение активированного угля, промывание желудка, кислородная вентиляция легких. Для снижения артериального давления назначают 5 мг фентоламина в 0,9% раствора натрия хлорида путем медленного внутривенного введения или 100 мг фентоламина перорально. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении ингибиторов МАО и трициклических антидепрессантов возможно усиление системного действия.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять более 5 дней.

В период применения препарата следует соблюдать меры предосторожности, либо избегать управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 0,1 мг + 5 мг/доза.

Флакон с помповым дозирующим устройством, упакованным отдельно.

По 10 мл (не менее 100 доз) во флаконе из янтарного

стекла, укупоренным полипропиленовой навинчивающейся крышкой. Помповое дозирующее устройство с защитным колпачком из полипропилена упаковано в индивидуальную упаковку. 1 флакон и 1 помповое дозирующее устройство вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Флакон со встроенным помповым дозирующим устройством.

По 10 мл (не менее 100 доз) во флаконе из янтарного стекла со встроенным помповым дозирующим устройством и защитным колпачком из полипропилена.

1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Срок годности

3 года.

После вскрытия - 12 недель.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Название и адрес производителя

Клостерфрау Берлин ГмбХ,

Мотценер Штрассе 41

D-12277 Берлин, Германия

Тел. +49 (0) 30 7 20 07-0

Организация, принимающая претензии потребителей, сведения о побочных реакциях на территории Российской Федерации

ООО "ЭмСиЭл-фарма"

117246, Москва, Научный проезд, дом 8, стр.1

тел./факс: (495) 332-34-30

