

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Назол®ОксиметазолинСпрей назальный дозированный 0,025 мг/дозаИнститут де Ангели С.р.Л., Италия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «28.01.19» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Повышенная чувствительность к препарату или его компонентам, атрофический ринит, закрытоугольная глаукома, выраженный атеросклероз, состояния после трансфеноидальной гипofизэктомии, одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (включая период 14 дней после их отмены), детский возраст до 6 лет, беременность, период лактации.	Противопоказания Повышенная чувствительность к препарату или его компонентам, атрофический (сухой) ринит, закрытоугольная глаукома, состояния после трансфеноидальной гипofизэктомии, хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе), воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа, детский возраст до 6 лет.
С осторожностью Следует применять препарат у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмии), нарушением углеводного обмена (сахарный диабет), с гипертиреозом, феохромоцитомой, хронической почечной недостаточностью, гиперплазией предстательной железы (задержка мочи), с повышением внутриглазного давления, при-	С осторожностью Следует применять препарат у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмии), с выраженным атеросклерозом, нарушением углеводного обмена (сахарный диабет), с гипертиреозом, порфирией, феохромоцитомой, хронической почечной недостаточностью, гиперпла-

Старая редакция	Новая редакция
нимающих трициклические антидепрессанты.	зией предстательной железы (задержка мочи), с повышением внутриглазного давления, при одновременном применении ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены, трициклических антидепрессантов, мапротилина, бромокриптина, а также других препаратов, повышающих артериальное давление, во время беременности, в период грудного вскармливания.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение во время беременности и при грудном вскармливании возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода или младенца.	Применение при беременности и в период грудного вскармливания Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит возможный риск для плода или младенца. Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.
Способ применения и дозы Интраназально. 1 доза содержит 0,025 мг оксиметазолина гидрохлорида. Взрослым и детям старше 12 лет – по 2-3 дозы в каждый носовой ход 2 раза в день. Детям от 6 до 12 лет – по 1 дозе в каждый носовой ход 2 раза в день. Не следует применять препарат чаще 2 раз в	Способ применения и дозы Интраназально. 1 доза содержит 0,025 мг оксиметазолина гидрохлорида. Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Не рекомендуется превышать указанную дозу.

Старая редакция	Новая редакция
день. <i>Продолжительность лечения:</i> Не рекомендуется применять препарат более 3 дней. При частом или длительном применении препарата чувство затруднения носового дыхания может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу. При впрыскивании не запрокидывать голову назад и не распылять в положении «лежа».	<i>Продолжительность лечения</i> Не рекомендуется применять препарат более 3 дней. При частом или длительном применении препарата чувство затруднения носового дыхания может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу. При впрыскивании не запрокидывать голову назад и не распылять в положении «лежа».
Побочное действие Жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, сухость в полости рта и горле, чихание, увеличение объема секрета, выделяющегося из полости носа. После того, как пройдет эффект от применения препарата, сильное чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия). Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: повышение артериального давления, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, тревога, тошнота, бессонница. При длительном применении препарата (более 7 дней) возможны: реактивная гиперемия слизистой оболочки полости носа, атрофия слизистой оболочки полости носа, тахифилаксия (быстрое снижение лечебного эффекта при повторном применении). Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой	Побочное действие Следующие побочные реакции были зарегистрированы при использовании препаратов, содержащих оксиметазолин, обычно легкой степени и преходящие. Поскольку эти реакции приведены в справочных материалах, либо добровольно поступают от населения в неопределенном количестве, не всегда можно достоверно оценить их частоту. <i>Со стороны иммунной системы:</i> аллергические реакции, отек Квинке. <i>Со стороны кожи и подкожных тканей:</i> кожный зуд, экзантема. <i>Со стороны нервной системы:</i> раздражительность, тревожное состояние, головокружение или предобморочное состояние, бессонница, сонливость, дрожь, головная боль, галлюцинации (особенно у детей). <i>Со стороны органов чувств:</i> нечеткость зрения.

Старая редакция	Новая редакция
оболочки полости носа.	<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> тахикардия, ощущение сердцебиения, повышенное артериальное давление. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> ощущение жжения и покалывания в полости носа, чихание, увеличение количества выделений из носа, усиление заложенности носа, сухость или атрофия слизистой оболочки полости носа, сухость во рту, раздражение слизистой носа и горла, носовое кровотечение. <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> тошнота. <i>Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:</i> судороги (особенно у детей). <i>Общие нарушения:</i> слабость, усталость. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.
Передозировка При передозировке или случайном приеме препарата внутрь возможно развитие следующих симптомов: тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, одышка, психические расстройства, угнетение центральной нервной системы (сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, снижение артериального давления, остановка дыхания и кома). Лечение – симптоматическое; при случайном приеме внутрь – промывание желудка, прием активиро-	Передозировка Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой системы и дыхательных систем. При передозировке или случайном приеме препарата внутрь возможно развитие следующих симптомов: сужение или расширение зрачка, тошнота, рвота, потливость, бледность, цианоз, лихорадка, спазмы, та-

Старая редакция	Новая редакция
ванного угля.	хикардия, аритмия, повышение артериального давления, одышка, остановка сердца, отек легких, тревога, беспокойство, возбуждение, психические расстройства, галлюцинации, судороги, угнетение центральной нервной системы (вялость, сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, снижение артериального давления, остановка дыхания и кома). Лечение – симптоматическое; при случайном приеме внутрь – промывание желудка, прием активированного угля. Могут использоваться неселективные адrenoблокаторы, например, фентоламин, чтобы снизить повышенное артериальное давление.

Менеджер по регистрации

Олейник

Олейник Е.Ф.

