

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

Назик® для детей

спрей назальный дозированный (детский)

0,05 мг + 5 мг/доза

Регистрационный номер: ЛП-001136
Торговое название препарата: Назик® для детей
Международное непатентованное или
группировочное наименование:
Ксилометазолин + Декспантенол

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный (детский)

Состав:

1 доза препарата содержит:

Активные вещества:

ксилометазолина гидрохлорид	0,05 мг
декспантенол	5 мг

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид (в виде 50 % раствора)	0,04 мг
калия дигидрофосфат	0,853 мг
натрия гидрофосфата додекагидрат	0,027 мг
вода очищенная	94,03 мг

Описание

Прозрачная, бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

Противоконгестивное средство

Код АТХ: 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.

Декспантенол - витамин группы В - производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, 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.

Декспантенол 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 неизменном виде.

Показания к применению

Применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита, острым 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, гипертиреоз, глаукома, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), сухой ринит. Детский возраст до 2 лет.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для детей от 2 до 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 5-7 дней.

Побочные эффекты

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, нарушение ритма сердца, 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

Сопутствующее применение ингибиторов MAO и трициклических антидепрессантов может привести к повышению артериального давления вследствие воздействия этих препаратов на сердечно-сосудистую систему.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять более 7 дней. Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

В период применения препарата следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный (детский) 0,05 мг + 5 мг/доза.

Флакон с помповым дозирующим устройством, упакованным отдельно.

По 10 мл (не менее 100 доз) во флаконе из янтарного стекла, укупоренном 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.

В недоступном для детей месте.

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

Мотцнер 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