

НД РБ
5485 - 2021



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

1. Наименование лекарственного препарата

НАЗОЛ, 0,05% спрей назальный

2. Качественный и количественный состав

1 мл раствора содержит 0,5 мг оксиметазолина гидрохлорида (0,05% раствор).
Вспомогательные вещества: см. раздел 6.1.

3. Лекарственная форма

Спрей назальный, раствор.
Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

4. Клинические данные

4.1. Показания к применению

Назол показан взрослым и детям в возрасте от 6 лет для симптоматического облегчения заложенности носа при простудных заболеваниях, гриппе, синусите, аллергическом рините, ОРВИ.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Произведите впрыскивание поочередно в каждый носовой ход, при впрыскивании не запрокидывайте голову назад.

Взрослым и детям старше 12 лет: 2 впрыскивания в каждый носовой ход.

Детям от 6 до 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход.

Повторять впрыскивания не ранее чем через 12 часов.

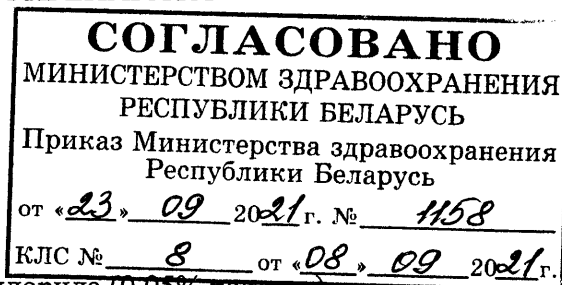
Не превышать рекомендуемую дозировку и не применять препарат более 7 дней.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к ингредиентам препарата или другим адренергическим средствам; одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или в течение 2 недель после их отмены; закрытоугольная глаукома; после трансфеноидальной гипофизэктомии; воспаление кожи и слизистой оболочки преддверия носа и образование корочек (сухой ринит); острое сердечно-сосудистое заболевание или сердечная астма; гипертензия в тяжелой форме; детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Назальные спреи, содержащие оксиметазолин, следует использовать с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертонзией, гипертиреозом, сахарным диабетом или затрудненным мочеиспусканием из-за увеличения предстательной железы. Перед применением у таких пациентов следует проконсультироваться с врачом.



Продолжительное использование может приводить к реактивной гиперемии слизистой оболочки носа.

Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

Пропиленгликоль может вызвать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием трициклических антидепрессантов, мапротилина, других сосудосуживающих препаратов или ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) может усиливать прессорные эффекты оксиметазолина.

Оксиметазолин может снижать эффективность бета-блокирующих препаратов или других гипотензивных препаратов, включая адреноблокаторы нейронов.

Возможная аддитивная сердечно-сосудистая токсичность может возникнуть при назначении симпатомиметиков с противопаркинсоническими препаратами, такими как бромокриптин.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Оксиметазолин не связывают с неблагоприятным исходом беременности. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на беременность, эмбриональное/внутриутробное развитие, роды или послеродовое развитие. Осторожность следует соблюдать пациентам с гипертензией или признаками снижения плацентарного кровотока. Частый или продолжительный прием больших доз препарата может снижать плацентарный кровоток.

Беременным женщинам можно применять оксиметазолин по рекомендации врача.

Кормление грудью

Неизвестно, проникает ли оксиметазолин в грудное молоко. Ввиду отсутствия данных оксиметазолин не следует применять во время кормления грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Оксиметазолин не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Оксиметазолин обычно хорошо переносится, и побочные эффекты, в случае если они возникают, обычно легкие и преходящие.

Перечень нежелательных реакций составлен на основе спонтанных постмаркетинговых сообщений или литературы, поэтому организация его согласно категориям частоты CIOMS III неприменима.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, предобморочное состояние, бессонница, сонливость, дрожь, головная боль, галлюцинации (особенно у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, пальпитация, повышенное кровяное давление, реактивная гиперемия.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Со стороны дыхательной системы: жжение в носу, чихание, увеличение объема выделений из носа, усиление заложенности носа, сухость в носу, сухость во рту, раздражение в носу и горле, реактивная гиперемия слизистой оболочки носа.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: судороги (особенно у детей).

Со стороны иммунной системы: реакция гиперчувствительности.

Психические расстройства: нервозность, возбуждение, тревога.

Расстройства зрения: нечеткое зрение.

Общие нарушения: слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомами умеренной или тяжелой передозировки могут быть мидриаз, тошнота, цианоз, лихорадка, спазмы, тахикардия, сердечная аритмия, остановка сердца, гипертензия, отек легких, одышка, психические расстройства. Также возможно угнетение функций центральной нервной системы с такими проявлениями как сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, шокоподобная гипотензия, апноэ и потеря сознания.

Клинические проявления у детей включают в себя признаки и симптомы со стороны ЦНС: судороги и кома, галлюцинации, брадикардия, апноэ, гипертензия, сменяющаяся гипотензией.

Лечение

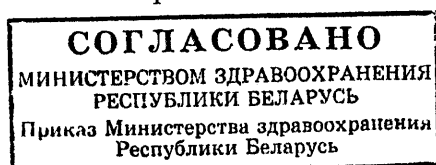
Для снижения повышенного кровяного давления может применяться неселективный α -блокатор, например, фентоламин. В тяжелых случаях может потребоваться интубация и искусственная вентиляция легких.

При непреднамеренном пероральном приеме умеренного или значительного количества препарата показаны стандартные методы удаления невсосавшихся лекарственных средств. Дальнейшее лечение носит поддерживающий и симптоматический характер.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии. Симпатомиметики. Код АТС: R01AA05.



МНН: oxymetazoline.

5485 - 2021

Оксиметазолин – симпатомиметическое лекарственное средство, производное имидазолина. Оксиметазолин оказывает фармакологическое действие путем прямой активации α -адренергических рецепторов в гладкой мускулатуре сосудов. Оксиметазолин активирует как α_1 -, так и α_2 -адренорецепторы. Активация α -адренорецепторов приводит к увеличению периферического сосудистого сопротивления за счет артериальной вазоконстрикции. В результате этого уменьшается объем слизистой оболочки носа, что снижает сопротивление потоку воздуха.

Клинические исследования показали, что действие оксиметазолина начинается в течение нескольких минут и может длиться до 12 часов после применения.

Противовирусное действие растворов, содержащих оксиметазолин, было продемонстрировано *in vitro* (уменьшает бляшкообразование и инфективность).

В различных исследованиях оксиметазолин также продемонстрировал противовоспалительные и антиокислительные свойства.

Образование липидных медиаторов, появляющихся в процессе метаболизма арахидоновой кислоты в *ex vivo*-стимулированных альвеолярных макрофагах, в значительной степени зависит от воздействия оксиметазолина.

Оксиметазолин подавляет активность фермента 5-липоксигеназа (5-LO), что приводило также к подавлению провоспалительной сигнальной молекулы LTB₄. Однако противовоспалительное действие, по-видимому, не является одинаковым для всех арахидонатных метаболитов, так как активность PLA₂, в результате которой образуются PGE₂ и 15-НЕТЕ, не снизилась. Оксиметазолин также ингибирует индуцибельную форму синтазы оксида азота (iNOS) в длительно культивируемых альвеолярных макрофагах.

Оксиметазолин в значительной степени подавляет окислительный стресс в первичных альвеолярных макрофагах, вызванный мельчайшими частицами углерода. Точно так же оксиметазолин подавляет перекисное окисление липидов в микросомах в системе железо/аскорбат (*антиоксидантный/антиокислительный эффект*).

Иммуномодулирующее действие оксиметазолина было продемонстрировано на дополнительных клетках человека, которые могут играть ключевую роль в воспалении, а именно на мононуклеарных клетках периферической крови (МКПК) человека и моноцитарных дендритных клетках. Оксиметазолин значительно и дозозависимо уменьшал образование провоспалительных цитокинов (IL1 β , IL6, TNF α). Кроме того, оксиметазолин подавлял иммуностимулирующие свойства дендритных клеток.

В двойном слепом исследовании в параллельных группах с участием 247 пациентов использование оксиметазолина привело к значительному облегчению симптомов острого ринита (т.е., насморка, заложенности носа, нарушения обоняния и вкуса, чихания). Применение назального спрея (0,05% оксиметазолина) по сравнению с физиологическим солевым раствором привело к существенному сокращению длительности симптомов острого ринита с 6 (в среднем) дней до 4 ($p < 0,001$).

5.2. Фармакокинетические свойства

Оксиметазолина гидрохлорид наносится непосредственно на слизистую оболочку носа, где оказывает местное сосудосуживающее действие. В связи с наружным применением и быстрым местным действием оксиметазолина гидрохлорид имеет очень низкий потенциал системной абсорбции. Однако потенциальное системное воздействие более высоких доз и при более длительном применении может привести к системным побочным эффектам.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. Фармацевтические свойства**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Бензалкония хлорид, динатрия эдетат дигидрат, макрогол 400, повидон, пропиленгликоль, динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода очищенная.

6.2. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С, в недоступном для детей месте.

6.3. Срок хранения

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флакона препарат годен в течение 1 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

6.5. Упаковка

Флакон (ПЭ) 15 мл и 30 мл, снабженный насадкой-распылителем (ПЭНП), вместе с листком-вкладышем помещен в картонную коробку.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Байер Консьюмер Кэр АГ,
Петер Мериан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцария

7.1 Производитель

Иститутто де Ангели С.р.л.,
50066 Реггелло (Флоренция), Лок. Прулли 103/с, Италия

7.2 Дополнительную информацию можно получить по адресу

220089 Минск, пр-т Дзержинского 57, пом.54

Тел: +375 (17) 2395420, факс: +375 (17) 3361236

Претензии по качеству лекарственного препарата направлять по адресу электронной почты:
ptc.by@bayer.com

8. Розничная реализация

Без рецепта врача.

