

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

Назол® Кідс

Для упаковки 10 мл

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 мл препарату містить 2,5 мг фенілефрину гідрохлориду (0,25 %);

допоміжні речовини: евкаліптол, гліцерин, бензалконію хлорид, макрогол 1500, натрію гідрофосфат дигідрат, калію дигідрофосфат, динатрію едетат дигідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Прозора, безбарвна або світло-жовтого кольору рідина з запахом евкаліпту.

Назва і місцезнаходження виробника. Іstituto De Ангелі С.р.л., 50066 Реггелло (Флоренція), Лок. Пруллі 103/с, Італія/Istituto De Angeli S.r.l., 50066 Reggello (FI), Loc. Prullis 103/c, Italy.

Назва і місцезнаходження заявника. Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія, Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія/Bayer Consumer Care AG, Switzerland, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші назальні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТС R01A A04.

Фенілефрину гідрохлорид є синтетичним адреноміметиком. Стимулюючи α -адренорецептори судин, він сприяє вираженій судинозвужувальній дії. Судинозвужувальний ефект виявляється зменшенням припливу крові та набряку слизових оболонок носа, придаткових пазух і євстахієвої труби. Тим самим відновлюється дихання через ніс, яке було порушено при грипі, застудних і алергічних захворюваннях.

Локальне звуження судин слизових оболонок носа і придаткових пазух настає через 3–5 хв. після введення препарату у порожнину носа. Протинабрякова дія триває до 6 годин.

Показання для застосування. Гострі риніти, зумовлені застудними захворюваннями, грипом, алергічними захворюваннями, синусити. Гострий середній отит (як допоміжний засіб).

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату (алергічні реакції), тяжкі форми артеріальної гіпертензії, тахісistolічні порушення серцевого ритму, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, ниркова недостатність, тиреотоксикоз, гострий панкреатит, гепатит, атрофічний риніт. Комбінація з інгібіторами моноаміноксидази (МАО); одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази або протягом 15 днів після припинення лікування інгібіторами МАО.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Щоб уникнути розповсюдження інфекції, рекомендується індивідуальне використання розпорошувача:

Зберігання набряклості носових ходів після 3-х діб застосування може свідчити про наявність викривлення носової перетинки, гнійного гаймориту, аденоїдів, алергічного риніту, стійкої бактеріальної інфекції або інших захворювань, що потребують консультації профільного спеціаліста і спеціалізованої комплексної терапії.

Слід з обережністю застосовувати цей лікарський засіб хворим з артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями, захворюваннями щитовидної залози, закритокутовою глаукомою, цукровим діабетом.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не призначений для застосування протягом вагітності або годування груддю.

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

Діти. Застосовувати дітям віком від 2 до 12 років під наглядом дорослих.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком від 2 до 6 років – 1-2 дози спрею у кожен носовий хід, не частіше ніж через 6 годин. Дітям віком 6-12 років – по 2-3 дози спрею у кожен носовий хід, не частіше ніж через 4 години. Флакон слід тримати вертикально.

Тривалість лікувального курсу зазвичай не перевищує 3 днів.

Передозування.

Хоча при місцевому застосуванні зазвичай не виникають побічні системні реакції, проте при передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій, особливо при тривалому застосуванні. Можуть спостерігатися порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, біль та дискомфорт у ділянці серця, відчуття серцебиття, задишка, некардіогенний набряк легень, збудження, судоми, головний біль, тремор, порушення сну, занепокоєння, тривога, нервозність, дратівливість, неадекватна поведінка, психози з галюцинаціями, безсоння, слабкість, анорексія, нудота, блювання, олігурія, затримка сечовипускання, болюче або утруднене сечовипускання, почервоніння обличчя, відчуття холоду у кінцівках, парестезія, блідість шкіри, пілоерекція, підвищена пітливість, гіперглікемія, гіпокаліємія, звуження периферичних судин та внутрішніх органів, скорочення притоку крові до життєвоважливих органів, що може призвести до погіршення кровопостачання нирок, метаболічного ацидозу, зростання навантаження на серце внаслідок збільшення загального опору периферичних судин. Тяжкі наслідки звуження судин частіше можуть зустрічатися у пацієнтів із гіповолемією й тяжкою брадикардією. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

У поодиноких випадках можливі такі побічні ефекти: відчуття печіння, поколювання у носі, відчуття припливу крові до обличчя, можливі порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску, запаморочення, відчуття страху, алергічні реакції, у тому числі перехресні реакції при алергії на інші симпатоміметики, що можуть проявлятися у вигляді висипань, свербіжу, ангіоневротичного набряку. При застосуванні лікарського засобу у дозах, вищих за рекомендовані, можливі прояви, зазначені в розділі «Передозування».

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх), а також з антигіпертензивними лікарськими засобами (β-адреноблокаторами).

Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину з β-адреноблокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати). При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад, з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до таких вазопресорних препаратів, як фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом. Окрім цього, одночасний прийом інших симпатоміметиків разом із фенілефрином може призвести до збільшення судинозвужувальної дії або серцево-судинної дії будь-якого з цих двох медичних препаратів.

Слід уникати одночасного застосування або почати прийом цього препарату мінімум через 15 днів після переривання терапії інгібіторами МАО.

Термін придатності. 2 роки. Після відкриття флакона термін придатності – 12 місяців.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Пластиковий флакон ємністю 10 мл з розприскувачем у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 мл препарату містить 2,5 мг фенілефрину гідрохлорид (0,25 %);

допоміжні речовини: евкаліптол, гліцерин, бензалконію хлорид, макрогол 1500, натрію гідрофосфат дигідрат, калію дигідрофосфат, динатрію едетат дигідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Прозора, безбарвна або світло-жовтого кольору рідина з запахом евкаліпту.

Назва і місцезнаходження виробника. Іstituto De Ангелі С.р.л., 50066 Реггелло (Флоренція), Лок. Пруллі 103/с, Італія/Istituto De Angeli S.r.l., 50066 Reggello (FI), Loc. Prulli 103/c, Italy.

Назва і місцезнаходження заявника. Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія, Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія/Bayer Consumer Care AG, Switzerland, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші назальні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТС R01A A04.

Фенілефрину гідрохлорид є синтетичним адреноміметиком. Симулюючи α -адренорецептори судин, він сприяє вираженій судинозвужувальній дії. Судинозвужувальний ефект виявляється зменшенням припливу крові та набряку слизових оболонок носа, придаткових пазух і євстахієвої труби. Тим самим відновлюється дихання через ніс, яке було порушено при грипі, застудних і алергічних захворюваннях.

Локальне звуження судин слизових оболонок носа і придаткових пазух настає через 3–5 хв. після введення препарату у порожнину носа. Протинабрякова дія триває до 6 годин.

Показання для застосування. Гострі риніти, зумовлені застудними захворюваннями, грипом, алергічними захворюваннями, синусити. Гострий середній отит (як допоміжний засіб).

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату (алергічні реакції), тяжкі форми артеріальної гіпертензії, тахісistolічні порушення серцевого ритму, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, ниркова недостатність, тиреотоксикоз, гострий панкреатит, гепатит, атрофічний риніт. Комбінація з інгібіторами моноаміноксидази (МАО); одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази або протягом 15 днів після припинення лікування інгібіторами МАО.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Щоб уникнути розповсюдження інфекції, рекомендується індивідуальне використання розпорошувача:

Зберігання набрякlostі носових ходів після 3-х днів застосування може свідчити про наявність викривлення носової перетинки, гнійного гаймориту, аденоїдів, алергічного риніту, стійкої бактеріальної інфекції або інших захворювань, що потребують консультації профільного спеціаліста і спеціалізованої комплексної терапії.

Слід з обережністю застосовувати цей лікарський засіб хворим з артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями, захворюваннями щитовидної залози, закритокутовою глаукомою, цукровим діабетом.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не призначений для застосування протягом вагітності або годування груддю.

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

Діти. Застосовувати дітям віком від 2 до 12 років під наглядом дорослих.

Спосіб застосування та дози. Дітям віком від 2 до 6 років – 1-2 дози спрею або 1-2 краплі (перевернути флакон) у кожен носовий хід, не частіше ніж через 6 годин. Дітям віком

6-12 років – по 2-3 дози спрею або 2-3 краплі у кожен носовий хід, не частіше ніж через 4 години.

Тривалість лікувального курсу зазвичай не перевищує 3 днів.

У вертикальному положенні флакона при його стисканні розчин виділяється у вигляді спрею, у перевернутому положенні – по краплях.

Передозування.

Хоча при місцевому застосуванні зазвичай не виникають побічні системні реакції, проте при передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій, особливо при тривалому застосуванні. Можуть спостерігатися порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, біль та дискомфорт у ділянці серця, відчуття серцебиття, задишка, некардіогенний набряк легень, збудження, судоми, головний біль, тремор, порушення сну, занепокоєння, тривога, нервозність, дратівливість, неадекватна поведінка, психози з галюцинаціями, безсоння, слабкість, анорексія, нудота, блювання, олігурія, затримка сечовипускання, болюче або утруднене сечовипускання, почервоніння обличчя, відчуття холоду у кінцівках, парестезія, блідість шкіри, пілоерекція, підвищена пітливість, гіперглікемія, гіпокаліємія, звуження периферичних судин та внутрішніх органів, скорочення притоку крові до життєвоважливих органів, що може призвести до погіршення кровопостачання нирок, метаболічного ацидозу, зростання навантаження на серце внаслідок збільшення загального опору периферичних судин. Тяжкі наслідки звуження судин частіше можуть зустрічатися у пацієнтів із гіповолемією й тяжкою брадикардією. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

У поодиноких випадках можливі такі побічні ефекти: відчуття печіння, поколювання у носі, відчуття припливу крові до обличчя, можливі порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску, запаморочення, відчуття страху, алергічні реакції, у тому числі серйозні реакції при алергії на інші симпатоміметики, що можуть проявлятися у вигляді висипань, свербіжів, ангіоневротичного набряку. При застосуванні лікарського засобу у дозах, вищих за рекомендовані, можливі прояви, зазначені в розділі «Передозування».

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх), а також з антигіпертензивними лікарськими засобами (β-адреноблокаторами).

Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину з β-адреноблокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати). При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад, з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до таких вазопресорних препаратів, як фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом. Окрім цього, одночасний прийом інших симпатоміметиків разом із фенілефрином може призвести до збільшення судинозвужувальної дії або серцево-судинної дії будь-якого з цих двох медичних препаратів.

Слід уникати одночасного застосування або почати прийом цього препарату мінімум через 15 днів після переривання терапії інгібіторами MAO.

Термін придатності. 2 роки. Після відкриття флакона термін придатності – 12 місяців.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Спрей назальний по 15 мл, у пластиковому флаконі білого кольору, з ковпачком, що закручується, і конічним розподільником у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Для упаковки 15 мл

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 мл препарату містить 2,5 мг фенілефрину гідрохлорид (0,25 %);

допоміжні речовини: евкаліптол, гліцерин, бензалконію хлорид, макрогол 1500, натрію гідрофосфат дигідрат, калію дигідрофосфат, динатрію едетат дигідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Прозора, безбарвна або світло-жовтого кольору рідина з запахом евкаліпту.

Назва і місцезнаходження виробника. Istituto De Angelis S.p.A., 50066 Reggello (Флоренція), Лок. Пруллі 103/с, Італія/Istituto De Angeli S.r.l., 50066 Reggello (FI), Loc. Prullis 103/c, Italy.

Назва і місцезнаходження заявника. Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія, Петер Меріан-Штрассе 84, 4052 Базель, Швейцарія/Bayer Consumer Care AG, Switzerland, Peter Merian-Strasse 84, 4052 Basel, Switzerland.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші назальні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТС R01A A04.

Фенілефрину гідрохлорид є синтетичним адреноміметиком. Стимулюючи α -адренорецептори судин, він сприяє вираженій судинозвужувальній дії. Судинозвужувальний ефект виявляється зменшенням припливу крові та набряку слизових оболонок носа, придаткових пазух і євстахієвої труби. Тим самим відновлюється дихання через ніс, яке було порушено при грипі, застудних і алергічних захворюваннях.

Локальне звуження судин слизових оболонок носа і придаткових пазух настає через 3–5 хв. після введення препарату у порожнину носа. Протинабрякова дія триває до 6 годин.

Показання для застосування. Гострі риніти, зумовлені застудними захворюваннями, грипом, алергічними захворюваннями, синусити. Гострий середній отит (як допоміжний засіб).

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату (алергічні реакції), тяжкі форми артеріальної гіпертензії, тахісistolічні порушення серцевого ритму, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, ниркова недостатність, тиреотоксикоз, гострий панкреатит, гепатит, атрофічний риніт. Комбінація з інгібіторами моноаміноксидази (MAO); одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази або протягом 15 днів після припинення лікування інгібіторами MAO.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Щоб уникнути розповсюдження інфекції, рекомендується індивідуальне використання розпорошувача:

Зберігання набрякості носових ходів після 3-х діб застосування може свідчити про наявність викривлення носової перетинки, гнійного гаймориту, аденоїдів, алергічного риніту, стійкої бактеріальної інфекції або інших захворювань, що потребують консультації профільного спеціаліста і спеціалізованої комплексної терапії.

Слід з обережністю застосовувати цей лікарський засіб хворим з артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями, захворюваннями щитовидної залози, закритокутовою глаукомою, цукровим діабетом.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат не призначений для застосування протягом вагітності або годування груддю.

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

Діти. Застосовувати дітям віком від 2 до 12 років під наглядом дорослих.

Спосіб застосування та дози. Дітям віком від 2 до 6 років – 1-2 дози спрею або 1-2 краплі (перевернути флакон) у кожен носовий хід, не частіше ніж через 6 годин. Дітям віком

6-12 років – по 2-3 дози спрею або 2-3 краплі у кожен носовий хід, не частіше ніж через 4 години.

Тривалість лікувального курсу зазвичай не перевищує 3 днів.

У вертикальному положенні флакона при його стисканні розчин виділяється у вигляді спрею, у перевернутому положенні – по краплях.

Передозування.

Хоча при місцевому застосуванні зазвичай не виникають побічні системні реакції, проте при передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій, особливо при тривалому застосуванні. Можуть спостерігатися порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, біль та дискомфорт у ділянці серця, відчуття серцебиття, задишка, некардіогенний набряк легень, збудження, судороги, головний біль, тремор, порушення сну, занепокоєння, тривога, нервозність, дратівливість, неадекватна поведінка, психози з галюцинаціями, безсоння, слабкість, анорексія, нудота, блювання, олігурія, затримка сечовипускання, болюче або утруднене сечовипускання, почервоніння обличчя, відчуття холоду у кінцівках, парестезія, блідість шкіри, пілоерекція, підвищена пітливість, гіперглікемія, гіпокаліємія, звуження периферичних судин та внутрішніх органів, скорочення притоку крові до життєвоважливих органів, що може призвести до погіршення кровопостачання нирок, метаболічного ацидозу, зростання навантаження на серце внаслідок збільшення загального опору периферичних судин. Тяжкі наслідки звуження судин частіше можуть зустрічатися у пацієнтів із гіповолемією й тяжкою брадикардією.

Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

У поодиноких випадках можливі такі побічні ефекти: відчуття печіння, поколювання у носі, відчуття припливу крові до обличчя, можливі порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску, запаморочення, відчуття страху, алергічні реакції, у тому числі ерехресні реакції при алергії на інші симпатоміметики, що можуть проявлятися у вигляді висипань, свербіжу, ангіоневротичного набряку. При застосуванні лікарського засобу у дозах, вищих за рекомендовані, можливі прояви, зазначені в розділі «Передозування».

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх), а також з антигіпертензивними лікарськими засобами (β-адреноблокаторами).

Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину з β-адреноблокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати). При одночасному застосуванні з препаратами, що

зумовлюють виведення калію, наприклад, з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до таких вазопресорних препаратів, як фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом. Окрім цього, одночасний прийом інших симпатоміметиків разом із фенілефрином може призвести до збільшення судинозвужувальної дії або серцево-судинної дії будь-якого з цих двох медичних препаратів.

Слід уникати одночасного застосування або почати прийом цього препарату мінімум через 15 днів після переривання терапії інгібіторами МАО.

Термін придатності. 2 роки. Після відкриття флакона термін придатності – 12 місяців.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Спрей назальний по 15 мл, у пластиковому флаконі білого кольору, з ковпачком, що закручується, і конічним розподільником у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.