

ИНСТРУКЦИЯ **по медицинскому применению препарата**

Назол Кидс

Регистрационный номер: № ЛС - 000541 от 29.07.2005.

Торговое название препарата: Назол Кидс.

Международное (непатентованное) название: Фенилэфрин

Лекарственная форма: Спрей назальный (для детей) 0,25%.

Химическое название: (R)-3-Гидрокси-α[(метиламино)метил]бензолметанола гидрохлорид.

Состав:

Активное вещество

Фенилэфрина гидрохлорид 2.5 мг

Вспомогательные вещества: эвкалиптол 0.4 мг, глицерол, макрогол, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, эдетат динатрия, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Описание.

Прозрачный бесцветный или с желтоватым оттенком раствор со слабым запахом эвкалипта.

Фармакотерапевтическая группа. Альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA04

Фармакологическое действие.

Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист альфа 1-адренергических рецепторов (симпатомиметик), оказывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции альфа-1-рецепторов в слизистых оболочках носа, уменьшает набухание слизистых оболочек и гиперемия тканей, застойные явления в слизистой оболочке носа, а также улучшает проходимость носовых дыхательных путей.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

Показания к применению.

Для облегчения дыхания через нос при простудных заболеваниях, гриппе, сенной лихорадке или иных аллергических заболеваниях верхних дыхательных путей, сопровождающихся острым ринитом или синуситом.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата, заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. выраженный атеросклероз, стенокардия, тахикардия), заболевания щитовидной железы (тиреотоксикоз), сахарный диабет, артериальная гипертензия, детский возраст до 4-х лет.

Применение при беременности и лактации

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Применение в периоды беременности и кормления грудью возможно только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы.

С 6 до 12 лет - по 2-3 впрыскивания в каждый носовой ход. не чаще чем каждые 4 часа.

Побочное действие.

Местные реакции: иногда - чувство жжения, пощипывания или покалывания в носу. Системные эффекты: головная боль, головокружение, сердцебиение, аритмия, повышение артериального давления, потливость, бледность, тремор, нарушение сна.

Передозировка.

Может проявляться нарушениями сердечного ритма, повышением артериального давления, возбуждением. При передозировке необходимо обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Ингибиторы моноаминоксидазы (прокарбазин, селегилин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрил, гуанетидин усиливают прессорный эффект и аритмогенность фенилэфрина (при системной абсорбции).

Тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно) при системной абсорбции фенилэфрина связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Особые указания.

У детей системная абсорбция фенилэфрина и связанный с ним риск развития побочных эффектов выше, чем у взрослых людей.

Продолжительность применения препарата не должна превышать 3 суток, при сохранении затрудненного носового дыхания дальнейшее применение препарата следует согласовать с врачом.

Не следует назначать фенилэфрин пациентам в течение 2-х недель после отмены ингибиторов моноаминоксидазы, поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов симпатомиметических средств и увеличить риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Не рекомендуется пользоваться одним и тем же флаконом нескольким лицам, во избежание распространения инфекции.

При сжатии флакона в вертикальном положении раствор выделяется из него в виде спрея, при сжатии флакона в перевернутом положении по каплям.

Форма выпуска.

Для препарата, производства «Сазмел, Инк.», США: Спрей назальный для детей 0,25%. По 15, 30 мл препарата в пластиковом флаконе с закручивающимся колпачком, распыляющее устройство вмонтировано в верхнюю конусообразную часть флакона, которая обжата защитной пленкой. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в картонную пачку.

Для препарата, производства «Сазмел, Инк., Институте Де Анжели С.р.л.», Италия: Спрей назальный для детей 0,25%. По 15, 30 мл во флаконе из полиэтилена низкой плотности с закручивающимся колпачком. Распыляющее устройство вмонтировано в верхнюю конусообразную часть флакона. Сверху колпачок куполообразной формы из полипропилена, снабженный защитным кольцом, защищающим целостность упаковки. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в картонную пачку.

Условия хранения.

При температуре 15-25°C, в сухом темном, недоступном для детей месте.

Срок годности.

2 года. Не использовать по окончании срока годности указанного на упаковке.

Условия отпуска.

Без рецепта у детей с 6 лет.

Производитель.

1. Сагмел, Инк., Чикаго, США 1580 Саус Милуоки Авеню, 415, Либертвилл, Иллинойс 60048.
2. Произведено: Институте Де Анжели С.р.л., 50066 Регелло (Флоренция), Италия