

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению препарата**

# **НАЗОЛ БЭБИ**

**Регистрационный номер:** № П № 016016/01 от 12.11.2004.

**Торговое название препарата:** Назол Бэби.

**Международное (непатентованное) название:** Фенилэфрин.

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

**Состав:**

**Лекарственная форма:** Капли назальные.

**Состав:**

активные вещества:

фенилэфрина гидрохлорид 0,125 г

вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид 50 %, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (эдетат динатрия), полиэтиленгликоль, глицерин (глицерол), натрия фосфат двузамещенный, калия фосфат однозамещенный, вода очищенная до 100 мл.

**Описание:** Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** альфа-адреномиметик.

**Код АТХ:** R 01AA04.

### **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 гиперемии 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. коронаросклероз, стенокардия), гипертонический криз, тиреотоксикоз, сахарный диабет.

**С осторожностью:** детский возраст до 6 лет.

### **Применение при беременности и лактации**

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск развития возможных побочных эффектов.

### **Способ применения и дозы**

Интраназально. Слегка сжать флакон, держа его вверх дном.

Для детей в возрасте до 1 года разовая доза - 1 капля не чаще, чем каждые 6 часов.

Для детей в возрасте от 1 года до 6 лет разовая доза составляет 1 -2 капли

Для детей в возрасте старше 6 лет и взрослых разовая доза 3-4 капли.

После использования следует насухо вытереть пипетку на флаконе.

Продолжительность лечения составляет не более 3 дней.

### **Побочные эффекты**

Местные реакции: иногда жжение, пощипывание или покалывание в носу. Системные эффекты: головная боль, головокружение, сердцебиение, аритмия, повышение артериального давления, потливость, бледность, тремор, нарушение сна.

### **Передозировка**

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Потенциально возможны симптомы (при системной абсорбции): желудочковая экстрасистолия, короткие пароксизмы желудочковой тахикардии, ощущение тяжести в голове и конечностях, чрезмерное повышение артериального давления, возбуждение. Лечение: внутривенное введение альфа-адреноблокаторов короткого действия (фентоламина) и бета-адреноблокаторов (при нарушениях ритма).

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Ингибиторы моноаминоксидазы (прокарбазин, селегин), 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**

Детям до 1 года использовать строго по назначению врача и не чаще, чем каждые 6 часов. У детей системная абсорбция фенилэфрина и связанный с ним риск развития побочных эффектов выше, чем у взрослых людей.

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

### **Форма выпуска**

*Для препарата, производства «Сазмел, Инк.», США:* Капли назальные 0,125 %, по 5, 10, 15 или 30 мл в пластиковом флаконе с закручивающимся колпачком и коническим распределителем, которые обжаты защитной пленкой. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в картонную пачку.

*Для препарата, производства «Сазмел, Инк., Институт Де Анжели С.р.л.), Италия:* Капли назальные 0,125 % По 5, 10, 15 и 30 мл во флаконе из полиэтилена низкой плотности с закручивающимся колпачком. Носик флакона из полиэтилена низкой плотности вмонтирован во флакон. Сверху колпачок куполообразной формы из полипропилена, снабженный защитным кольцом, защищающим целостность упаковки. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

### **Срок годности**

2 года. Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Список Б. В сухом, темном, недоступном для детей месте при температуре 15-30°C.

**Условия отпуска из аптек:** без рецепта.

**Производитель.**

1. Сагмел, Инк., Чикаго, США 1580 Саус Милуоки Авеню, 415, Либертвилл, Иллинойс 60048.  
бертвилл, Иллинойс 60048.

2. Произведено: Институто Де Анжели С.р.л., 50066 Регелло (Флоренция), Италия