

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.11.13 № 1023
Реєстраційне посвідчення
№ UA/9132/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

назік®
(nasic®)

Склад:

діючі речовини: ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол;
1,0 г розчину містить 1,0 мг ксилометазоліну гідрохлориду, 50 мг декспантенолу.
Одне розпилення 0,1 мл розчину (еквівалентно 0,10 г) містить 0,1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 5,0 мг декспантенолу;
допоміжні речовини: бензалконію хлориду розчин, калію дигідрофосфат, динатрію гідрофосфату додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма.

Спрей назальний, розчин.
Основні фізико-хімічні властивості:
Безбарвна прозора рідина.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші ринологічні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, комбінації, за винятком кортикостероїдів.

Код АТХ R01A B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ринологічний препарат, комбінація альфа-симпатоміметичного препарату з аналогом вітаміну для місцевого застосування на слизову носа. Ксилометазолін має судинозвужуючу активність, внаслідок чого усуває набряк слизової оболонки. Декспантенол є похідним пантотенової кислоти (вітамін B₃), що сприяє загоюванню ран та захищає слизові оболонки.

Ксилометазоліну гідрохлорид

Ксилометазоліну гідрохлорид, похідне імідазолу, є альфа-адренергічним симпатоміметиком. Початок дії зазвичай настає через 5-10 хв, його проявом є полегшення носового дихання внаслідок усунення набряку та покращання виведення виділень.

Декспантенол

Декспантенол (D-(+)-пантотеніловий спирт) є спиртовим аналогом пантотенової кислоти та, завдяки проміжній конверсії, має таку ж біологічну активність, як і пантотенова кислота, проте біологічно активною є лише правоповоротна D-конфігурація. Пантотенова кислота та її солі є водорозчинними вітамінами, які, як і коензим, беруть участь у багатьох метаболічних процесах, включаючи сприяння синтезу білків та кортикоїдів, а також продукування антитіл. Коензим А також бере участь в утворенні ліпідів, з яких, зокрема, складається секрет сальних залоз, що має важливу захисну функцію. Крім того, коензим А відіграє роль у ацетилюванні аміноцукрів, які є основним будівельним матеріалом для різних мукополісахаридів. Декспантенол захищає шари епітелію та сприяє загоюванню ран.

Фармакокінетика.

Ксилометазоліну гідрохлорид

У деяких випадках, інтраназальне застосування призводить до того, що значна кількість абсорбується, спричиняючи системний вплив, наприклад на центральну нервову та серцево-судинну систему.

Фармакокінетичні дані стосовно людей відсутні.

Декспантенол

Декспантенол абсорбується через шкіру та зазнає каталізованого ензимом окиснення до пантотенової кислоти в тилі та в клітинах шкіри. Вітамін переноситься в плазму у зв'язаній з протеїном формі. Як важливий структурний елемент, пантотенова кислота об'єднується з коензимом А та розповсюджується по організму. Детальні дослідження метаболізму на шкірі та слизових оболонках відсутні. 60-70% прийнятої перорально дози виділяється з сечею та 30-40% з екскрементами.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Закладеність носа під час гострого риніту;
- сприяння загоюванню шкіри навколо носових ходів та пошкоджень слизової оболонки в носовій порожнині;
- вазомоторний риніт (rhinitis vasomotorica);
- порушення носового дихання після хірургічних втручань у носовій порожнині.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з інгредієнтів препарату, сухе запалення слизової носа (rhinitis sicca), гострі коронарні захворювання, включаючи серцеву астму, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі. Супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Препарат не застосовується дітям до 6 років.



Назік® містить бензалконію хлорид, а тому його не слід застосовувати пацієнтам з відомою підвищеною чутливістю до цієї речовини.

Особливі заходи безпеки.

Цей лікарський засіб слід застосовувати лише після ретельного оцінювання співвідношення ризик/користь:

- пацієнтам, які застосовують лікарські засоби, що мають здатність підвищувати артеріальний тиск;
- пацієнтам з підвищеним внутрішньоочним тиском;
- пацієнтам із феохромоцитомою;
- пацієнтам з гіперплазією передміхурової залози;
- пацієнтам з порфірією.

Препарат містить бензалконію хлорид, який може викликати подразнення слизової оболонки носа.

Протинабрякові симпатоміметики можуть, особливо при тривалому застосуванні або у випадку передозування, призвести до реактивної гіперемії слизової носа.

Цей оборотний ефект призводить до звуження повітряних ходів, що змушує пацієнта повторно застосовувати лікарський засіб аж до хронічного застосування.

Це призводить до хронічного набряку (rhinitis medicamentosa) аж до атрофії слизової оболонки порожнини носа (ozaena).

У легких випадках може бути достатнім припинити застосування симпатоміметичного засобу спочатку для однієї ніздрі, а потім, як тільки симптоми зникнуть, повторити це з іншою, щоб підтримати принаймні часткове носове дихання.

Препарат, як і інші препарати цієї групи, слід з обережністю застосовувати пацієнтам, які мають сильні реакції на симпатоміметики, що виявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, підвищення артеріального тиску.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб похилого віку.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із захворюваннями щитовидної залози, з утрудненим сечовиведенням.

Назік® не застосовують дітям віком до 6 років. Дітям до 6 років слід застосовувати інше дозування препарату.

Кожну упаковку має використовувати тільки одна особа, щоб уникнути інфікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ксилометазоліну гідрохлорид

Одночасне застосування препарату з траніципроміном, інгібіторами моноаміноксидази, типу три- або тетрациклічних антидепресантів, або з β-адреноблокаторами може призвести, внаслідок впливу цих препаратів на серцево-судинну систему, до підвищення артеріального тиску.



Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Назік® не слід застосовувати у період вагітності та годування груддю через відсутність відповідних досліджень.

Фертильність.

Належні дані стосовно впливу препарату на фертильність відсутні.

Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, ймовірність впливу на фертильність вкрай низька.

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

При правильному застосуванні ксилометазоліну не впливає або не значно впливає на здатність керувати автомобілем або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Назік® застосовують дорослим та дітям віком від 6 років.

Для назального застосування.

Назік® слід застосовувати по одному розпиленню препарату в кожну ніздрю не більше трьох разів на день. Дозування залежить від індивідуальної чутливості та клінічної реакції.

При застосуванні препарату Назік® флакон слід тримати вертикально. Під час розпилення пацієнту слід легко вдихнути носом.

Назік® не слід застосовувати довше 7 днів, окрім випадків, коли це рекомендовано лікарем.

Щодо тривалості застосування дітям слід завжди консультуватися з лікарем. Повторне застосування слід розпочинати лише після перерви в кілька днів та після консультації з лікарем. Тривалість лікування дітям визначає лікар індивідуально.

У випадку хронічного нежиття лікарський засіб можна застосовувати лише під контролем лікаря через безпеку виникнення атрофії слизової оболонки носа.

Перед застосуванням зніміть довгий захисний ковпачок. Відкрутіть кришку з флакона та накрутіть насадку для розпилення на флакон. Зніміть захисний ковпачок з насадки для розпилення. Перед першим застосуванням спрею назального натисніть декілька разів на насадку до появи дрібного рівномірного розпилення. Введіть насадку у ніздрю та натисніть один раз, потім повторіть для другої ніздрі. Після використання закрити насадку захисним ковпачком.

Діти.

Назік® не застосовують дітям віком до 6 років. Дітям від 2 років до 6 років слід застосовувати Назік® для дітей.

Передозування.

Симптоми інтоксикації похідними імідазолу можуть бути клінічно неясними, оскільки періоди стимуляції можуть чергуватися з періодами депресії центральної нервової системи та серцево-судинної системи.

Передозування, особливо у дітей, може призвести до значного впливу на центральну нервову систему, включаючи спазми, кому, брадикардію, апное та артеріальну гіпертензію, що може змінитися на артеріальну гіпотензію.

До симптомів стимуляції центральної нервової системи належать тривожність, збудження, галюцинації та судоми.

Симптоми депресії центральної нервової системи виявляються у вигляді зниження температури тіла, млявості, сонливості та коми.

Можливі і такі додаткові симптоми: міоз, мідріаз, спінніння, нудота, ціаноз, гарячка, блідість шкірних покривів, тахікардія, брадикардія, зупинка серця, серцева аритмія, артеріальна гіпертензія, шокоподібна гіпотензія, набряк легенів, пригнічення дихання та апное, інколи порушення свідомості.

Лікування при передозуванні

Тяжке передозування вимагатиме лікування у стаціонарі. Оскільки ксилометазоліну гідрохлорид швидко всмоктується, слід негайно застосувати активоване вугілля (абсорбент), натрію сульфат (проносне) чи вдатися до промивання шлунка (при високих дозах). Зниження артеріального тиску можна досягти за допомогою неселективних альфа-блокаторів. Судинозвужувальні препарати протипоказані. При необхідності застосовують жарознижувальні та протисудомні препарати, а також штучне дихання.

Пантотенова кислота і її похідні, такі як декспантенол, мають дуже низьку токсичність. У разі передозування ніякі лікувальні заходи не потрібні.

Побічні реакції.

Порушення з боку нервової системи: збудження, безсоння, підвищена втомлюваність, сонливість, седативна дія, галюцинації (особливо у дітей), головний біль.

Порушення з боку серцево-судинної системи: сильне серцебиття, прискорений пульс, підвищення артеріального тиску, нерегулярне серцебиття (аритмія).

Порушення з боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини: судоми (особливо у дітей).

Порушення з боку імунної системи: реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

Порушення з боку органів зору: транзиторне погіршення зору.

Порушення з боку шлунково-кишкової системи: нудота.

Порушення з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: дискомфорт з боку слизової оболонки носа, посилення набряку слизової при зниженні ефекту препарату (реактивна гіперемія), носова кровотеча, сухість, печіння з боку слизової оболонки носа, чхання.



Термін придатності. 3 роки.

Після першого відкриття – 12 тижнів.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл розчину у флаконі, по 1 флакону разом з насадкою для розпилення в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Клостерфрау Берлін ГмбХ/ Klosterfrau Berlin GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина/ Motzener Strasse 41, 12277 Berlin, Germany.

Заявник. Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ/ Cassella-med GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження заявника.

Геренсмуленгассе 1, 50670, Кельн, Німеччина/ Gereonsmuehlengasse 1, 50670, Cologne, Germany.

Дата останнього перегляду.

