

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для пациентов)

**НОЗАКАР
НОЗАКАР МЕНТО
НОЗАКАР БЕБИ
НОЗАКАР ЭКСТРА УВЛАЖНЯЮЩИЙ**

Наименование лекарственного средства

Нозакар, Nosacare
Нозакар Менто, Nosacare Mentho
Нозакар Беби, Nosacare Baby
Нозакар Экстра Увлажняющий, Nosacare Extra Moisturizing

Международное непатентованное название

Оксиметазолин

Качественный и количественный состав***Нозакар***

1 мл раствора содержит:

активные ингредиенты: оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг;
вспомогательные вещества: глицин, фенил ртути ацетат, сорбитол 70%, бензалкония хлорид, натрия хлорид, вода очищенная.

Нозакар Менто

1 мл раствора содержит:

активные ингредиенты: оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг;
вспомогательные вещества: ментол, эвкалиптовое масло, глицин, глицерин, фенил ртути ацетат, сорбитол, бензалкония хлорид, твин 80, пропиленгликоль, вода очищенная.

Нозакар Беби

1 мл раствора содержит:

активные ингредиенты: оксиметазолина гидрохлорид 0,25 мг;
вспомогательные вещества: глицин, фенил ртути ацетат, сорбитол, бензалкония хлорид, натрия хлорид, вода очищенная.

Нозакар Экстра Увлажняющий

1 мл раствора содержит:

активные ингредиенты: оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг;
вспомогательные вещества: глицин, глицерин, фенил ртути ацетат, сорбитол, бензалкония хлорид, натрия хлорид, вода очищенная.

Описание:***Нозакар***

белый полиэтиленовый флакон с помповым дозирующим устройством и колпачком, содержит прозрачную, бесцветную жидкость без запаха

Нозакар Менто

белый полиэтиленовый флакон с помповым дозирующим устройством и колпачком, содержит прозрачную, бесцветную жидкость с запахом ментола

Нозакар Беби

белый полиэтиленовый флакон с помповым дозирующим устройством и колпачком, содержит прозрачную, бесцветную жидкость без запаха

Нозакар Экстра Увлажняющий

белый полиэтиленовый флакон с помповым дозирующим устройством и колпачком, содержит прозрачную, бесцветную жидкость без запаха

Лекарственная форма

Назальный спрей дозированный, раствор

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики.

КОД АТХ: R01AA05

Фармакодинамические свойства

Оксиметазолин является α -адреномиметиком прямого действия с выраженным сосудосуживающим и деконгестивным действием. Связывание оксиметазолина с α -адренорецепторами приводит к сужению расширенных артериол и устранению отека слизистой оболочки носа. Таким образом, интраназальное применение оксиметазолина восстанавливает свободное дыхание через нос и улучшает отток из околоносовых пазух. Оказываемое адреномиметическое действие способствует также открытию и расширению придаточных пазух носа и евстахиевой трубы. В результате нормализуется секреция и предупреждается оседание бактерий на слизистой оболочке.

Опытным путем установлены противовирусные, противовоспалительные и антиоксидантные свойства лекарственного средства.

Фармакокинетические свойства

При нанесении на слизистую оболочку полости носа местное сосудосуживающее действие достигается в среднем через несколько минут и продолжается на протяжении последующих 12 часов. Действие препарата на протяжении 10-12 часов позволяет применять его 2 раза в сутки. Данных о фармакокинетических исследованиях у людей не имеется.

Клинические свойства

Показания к применению

- острый ринит;
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- затруднение носового дыхания при простудных заболеваниях, евстахиите, синусите, сенной лихорадке;
- устранение отека слизистой оболочки перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Способ применения и дозирования

Применяют местно.

Взрослым и детям старше 6 лет: назначается назальный спрей 0,05% (Нозакар, Нозакар Менто и Нозакар Экстра Увлажняющий) по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 3 до 6 лет: назначается назальный спрей 0,025% (Нозакар Беби) по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Препарат предназначен для кратковременного применения, продолжительность лечения без консультации врача не должна превышать 5 суток.

Использование назального дозатора:

Перед использованием лекарственного средства следует очистить носовые ходы. С флакона снимают защитный колпачок, аккуратно вводят кончик распылителя в носовой ход и, нажимая на насадку-распылитель, орошают слизистую оболочку носа. Препарат применяют поочередно на каждом носовом ходу. После применения препарата следует очистить насадку-распылитель и закрыть флакон защитным колпачком.

Противопоказания:

повышенная чувствительность к оксиметазолину или другим ингредиентам препарата в анамнезе;

- атрофический ринит;
- гипертиреоз;
- увеличение простаты;
- транс-сфеноидальная гипопизэктомия или другая назальная хирургия, сопровождающаяся риском повреждения твердой мозговой оболочки;
- детский возраст до 3 лет (для Нозакар Беби);
- детский возраст до 6 лет (для Нозакар, Нозакар Менто и Нозакар Экстра Увлажняющий).

Предостережения

Не допускать попадания препарата в глаза.

Следует соблюдать осторожность и тщательно взвесить риск и пользу при применении препаратов оксиметазолина у пациентов:

- получающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или другие препараты, способные вызвать повышение АД;
- с повышенным внутриглазным давлением, особенно закрытоугольной глаукомой;
- тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемической болезнью сердца, артериальной гипертонией, стенокардией, тахикардией, выраженным атеросклерозом);
- феохромоцитомой;
- заболеваниями обмена веществ (например, гипертиреозом, сахарным диабетом);
- гиперплазией предстательной железы;
- порфирией;

Спрей с оксиметазолином не должен применяться в дозах, превышающих рекомендуемые, и на протяжении периода времени более 5 дней без получения консультации врача.

Следует избегать длительного применения в связи с возможностью развития тахифилаксии, реактивной гиперемии слизистой оболочки, хронической отечности (медикаментозного ринита) и атрофии слизистой оболочки носа.

Следует соблюдать осторожность при наличии гиперчувствительности к бензалкония хлориду, который входит в состав препарата в качестве консерванта - возможно возникновение отека слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении препарата.

Следует хранить препарат в недоступном для детей месте.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы МАО: риск повышения артериального давления. Не следует назначать препараты оксиметазолина одновременно с ингибиторами МАО и на протяжении 14 дней после прекращения их приема.

Трициклические антидепрессанты: риск повышения артериального давления.

Сосудосуживающие средства: риск развития побочных эффектов. Избегать одновременного назначения.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Безопасность применения оксиметазолина при беременности и в период кормления грудью установлена не была, однако нет оснований полагать, что применение оксиметазолина в рекомендуемых дозировках может представлять опасность. Нозакар может применяться у пациенток данной группы только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода. При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать дозировку.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

При применении в рекомендуемых дозах Нозакар не оказывает неблагоприятного воздействия на способность к вождению автотранспорта и работу с приспособлениями и механизмами.

При длительном применении в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить возможность общего влияния на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством может снижаться.

Побочные реакции

Данные о побочных реакциях основываются на сведениях пострегистрационного мониторинга безопасности. При применении в рекомендованных дозах препарат обладает хорошей переносимостью. Частота побочных реакций указана в соответствии со следующей классификацией:

Очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$) включая изолированные случаи.

Со стороны органов дыхания: часто – ощущение жжения и сухости слизистой носа, чихание; отдельные случаи – после окончания действия – усиление отека слизистой носа, носовые кровотечения; очень редко – апноэ у младенцев и новорожденных.

Со стороны нервной системы: отдельные случаи – нервозность, повышенная потливость, головная боль, бессонница, усталость, тошнота, тремор, очень редко – беспокойство, бессонница, усталость, головные боли, галлюцинации (особенно у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, сердцебиение, повышение АД; очень редко аритмии.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Местные реакции: нечасто – сухость и чувство жжения слизистой оболочки носа, чиханье; редко – чувство заложенности носа.

Со стороны скелетно-мышечной системы: очень редко – судороги (в особенности у детей).

Со стороны иммунной системы: отдельные случаи - реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд).

Продолжительное применение может привести к появлению медикаментозного ринита и затруднению носового дыхания. Длительное применение может привести к повреждению эпителия слизистой оболочки с угнетением цилиарной функции, что может привести к необратимому поражению слизистой оболочки и развитию атрофического ринита.

Передозировка

Симптомы: при значительной передозировке или случайном приеме внутрь клинические проявления могут иметь двухфазное течение: гиперактивная фаза может чередоваться с периодами торможения нервной, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Возбуждение центральной нервной системы проявляется в виде следующих симптомов: беспокойство, возбуждение, галлюцинации, судороги.

Торможение центральной нервной системы проявляется в виде следующих симптомов: снижение температуры тела, вялость, сонливость, коматозное состояние.

Так же могут наблюдаться: мидриаз, миоз, сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, тахикардия, сердцебиение, аритмия, коллапс, угнетение сердечной деятельности, остановка сердца, артериальная гипертензия, отек легких, нарушения дыхания, психогенные расстройства.

У детей: судороги, брадикардия, одышка, гипертония, гипотония, кома.

Лечение: промывание желудка, активированный уголь, симптоматическая терапия.

Вазопрессорные средства противопоказаны. Противоядие – неселективные бета-блокаторы. При необходимости применяют жаропонижающие, противосудорожные средства, искусственное дыхание.

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Не известны

Срок хранения

Нозакар

5 лет

Нозакар Беби, Нозакар Менто и Нозакар Экстра Увлажняющий

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре 15-30°C.

Беречь от детей.

Форма отпуска

Отпускают без рецепта врача.

Форма выпуска

Раствор 15 мл во флаконе, снабженном помповым дозирующим устройством с колпачком – по 1 флакону в одной картонной упаковке.

Фирма-производитель, страна

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское

Совместное предприятие

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by Сайт: www.pharmacare.by