

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НОЗАКАР КИДС

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Нозакар Кидс, 0,25 мг/мл, спрей назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Охуметазолин (Оксиметазолин)

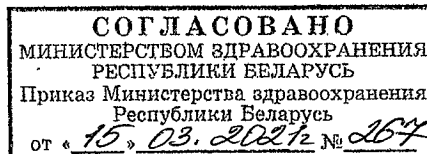
1 мл раствора содержит 0,25 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1 настоящего приложения.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачный, бесцветный раствор без запаха.



4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

- затруднение носового дыхания при остром рините, аллергическом или вазомоторном рините;
- восстановление дренажа при воспалении придаточных пазух носа, а также евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Лекарственный препарат показан к применению у детей в возрасте от 1 до 6 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Детям в возрасте от 1 до 6 лет: назначается по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Стандартная длительность применения 3-5 суток.

Дети

Безопасность и эффективность применения Нозакар Кидс у детей в возрасте до 1 года на данный момент не установлены.

Способ применения

Применяют местно, интраназально.

Перед применением лекарственного средства и через 5 минут после его применения необходимо очистить носовые ходы. Снять с наконечника флакона защитный колпачок. Перед первым применением следует несколько раз нажать на манжетку распылительной насадки до появления струи с «облачком тумана». Флакон готов к использованию.

Выполнение процедуры:

При впрыскивании следует 1 раз резко нажать на манжетку распылительной насадки и произвести впрыскивание спрея поочередно в каждый носовой ход. Следует держать флакон вертикально, при впрыскивании не запрокидывать

голову вверх. Не распылять спрей горизонтально или вниз. После применения очистить салфеткой кончик распылительной насадки, закрыть защитным колпачком. Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

4.3. Противопоказания.

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 в анамнезе;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст до 1 года;
- состояние после трансфеноидальной гипofизэктомии или других хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Не допускать попадания лекарственного средства в глаза.

С осторожностью применять у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы и другие лекарственные средства, способствующие повышению артериального давления в период до 10 дней после их применения. Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного препарата у пациентов с тяжелыми формами сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, стенокардия, тахикардия, выраженный атеросклероз), тиреотоксикозом, феохромоцитомой, повышенным внутриглазным давлением, сахарным диабетом, порфирией, при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Нозакар Кидс содержит бензалкония хлорид, который при нанесении на кожу и слизистые может вызывать раздражение и местные кожные реакции.

Спрей с оксиметазолином не должен применяться в дозах, превышающих рекомендуемые, и на протяжении периода времени более 5-7 дней без получения консультации врача.

Длительное применение и передозировка лекарственного средства может привести к ослаблению его эффекта. Злоупотребление этим лекарственным средством может вызвать:

- реактивную гиперемию слизистой оболочки носа (обратный эффект);
- хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит);
- атрофию слизистой оболочки.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Ингибиторы МАО: риск повышения артериального давления. Не следует назначать препараты оксиметазолина на протяжении 14 дней после прекращения приема ингибиторов МАО.

Трициклические антидепрессанты: риск повышения артериального давления.

Гипотензивные препараты: совместное применение может привести к снижению эффективности антигипертензивной терапии и к повышению артериального давления. Следует избегать данной комбинации. Исследования взаимодействия проводились только на взрослых.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Имеющиеся данные о применении оксиметазолина у беременных ограничены небольшим числом наблюдений за беременными в первом триместре и не позволяют сделать вывод о влиянии оксиметазолина на беременность или здоровье плода/новорожденного. Соответствующие эпидемиологические данные отсутствуют. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность при использовании дозировок, превышающих терапевтические. Поскольку передозировка может повлиять на кровоснабжение плода, не следует превышать рекомендуемую дозу во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, попадает ли оксиметазолин в грудное молоко. Поэтому использование Нозакар Кидс во время кормления грудью возможно только после тщательной оценки соотношения риска и пользы. Поскольку передозировка может снизить выработку молока, не следует превышать рекомендуемую дозу во время кормления грудью.

Рекомендации по применению лекарственного препарата при планировании беременности и потенциальном влиянии терапии на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При применении в рекомендуемых дозах Нозакар Кидс не оказывает или оказывает незначительное влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме профиля безопасности

К наиболее часто возникавшим нежелательным реакциям при лечении относятся ощущение жжения, сухость слизистой носа, чихание. Редко может возникать тахикардия, ускоренное сердцебиение, повышение АД, чувство заложенности носа.

Резюме в форме таблицы нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций указана в соответствии со следующей классификацией:

Очень часто ($\geq 1/10$),

Часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

Нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$),

Редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$),

Очень редко ($< 1/10000$),

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>		реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд)			
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>				Сонливость, седация, головная боль, судороги (особенно у детей)	
<i>Нарушения со стороны сердца</i>			тахикардия, ускоренное сердцебиение, гипертензия	аритмия	
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	ощущение жжения, сухость слизистой носа, чихание	после окончания действия - усиление отека слизистой носа, носовые кровотечения		апноэ у маленьких детей и новорожденных	
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>				усталость	тахифилаксия (при длительном применении или передозировке)
<i>Психические нарушения</i>				возбуждение, бессонница, галлюцинации (преимущественно у детей)	

Описание отдельных нежелательных реакций

Продолжительное применение и передозировка могут привести к появлению медикаментозного ринита. 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.

При появлении вышеперечисленных или других, не указанных в инструкции симптомов, следует прекратить применение лекарственного средства или заменить его на лекарственное средство, не содержащее компонентов, входящих в состав указанных в инструкции лекарственных средств.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

4.9. Передозировка.

Противоотечное действие деконгестанов может уменьшаться при длительном применении и передозировке (тахифилаксия). Это может привести к применению более высоких доз или более частому применению, что, в свою очередь, может привести к длительному применению. При длительном применении или передозировке лечение следует немедленно прекратить.

Передозировка может возникнуть в результате назального или случайного перорального применения.

Клиническая картина после интоксикации производными имидазола может быть диффузной, поскольку гиперреактивные фазы могут чередоваться с фазами угнетенной центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и легочной системы.

Стимуляция центральной нервной системы проявляется в беспокойстве, возбуждении, галлюцинациях, конвульсиях.

Торможение центральной нервной системы проявляется в понижении температуры тела, вялости, сонливости и коме.

Другие симптомы могут включать в себя миоз, мидриаз, лихорадку, потливость, бледность, цианоз, сердцебиение, тахикардию, брадикардию, сердечную аритмию, остановку сердца, гипертензию, шоковую гипотензию, тошноту и рвоту, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства.

У детей при передозировке часто преобладают эффекты со стороны центральной нервной системы, такие как судороги, кома, брадикардия, апноэ, гипертония, которая может сменяться гипотонией.

Меры терапии при передозировке:

При сильной передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара. Применение активированного угля (адсорбент), сульфата натрия или промывание желудка (в больших количествах) должно быть немедленным, так как всасывание оксиметазолина может быть быстрым. Вазопрессоры противопоказаны. В качестве антидота может быть использован неселективный

α -блокатор. При необходимости проводится снижение температуры, противосудорожная терапия и кислородная вентиляция.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

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

КОД АТХ: R01AA05

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 улучшается дренаж секрета и предупреждается осаждение бактерий на слизистой оболочке. Устранение отека слизистой способствует восстановлению аэрации придаточных пазух носа, полости уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

5.2. Фармакокинетические свойства.

Данные фармакокинетических исследований на людях недоступны. Известно, что при нанесении на слизистую оболочку полости носа местное сосудосуживающее действие достигается в среднем в течение 5-10 минут и продолжается на протяжении последующих 12 часов. Действие лекарственного средства на протяжении 10-12 часов позволяет применять его 2 раза в сутки. При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не обладает системным действием.

5.3. Данные доклинической безопасности.

Исследования токсичности путем многократного интраназального введения оксиметазолина собакам не выявили угроз безопасности для человека.

Исследование бактериальной мутагенности *in vitro* было отрицательным. Данные о канцерогенности не выявлены.

Тератогенных эффектов у крыс и кроликов не наблюдалось. Дозы выше терапевтических приводили к смерти плода или к снижению роста плода. У крыс подавлялась лактация. Данные об отрицательном влиянии на фертильность отсутствуют.

Данные доклинических исследований свидетельствуют о том, что бензалкония хлорид может оказывать ингибирующее влияние на подвижность ресничек, вплоть до необратимой остановки, а также может вызывать гистопатологические изменения слизистой оболочки носа. При этом данные эффекты зависят от концентрации и времени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Вода очищенная

Сорбитола раствор некристаллизующийся

Натрия хлорид

Глицин

Бензалкония хлорид

Хлористоводородная кислота концентрированная (для коррекции pH)

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

6.2. Несовместимость.

Отсутствуют исследования совместимости.

6.3. Срок годности (срок хранения).

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона препарат годен в течение 3 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

Раствор объемом 15 мл во флаконе пластиковом, снабженном насадкой распыляющей назальной с защитным колпачком. По 1 флакону в одной картонной пачке вместе с листком-вкладышем (информация для пациента).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б
вблизи аг. Слобода, комната 55.

Тел/факс: + 375 (17) 555-52-76

E-mail: info@lphc.by

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей отправлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар»

222215, Минская область, Смолевичский район, Озерицко-Слободской с/с, 10Б
вблизи аг. Слобода, комната 55.

Тел/факс: + 375 (17) 555-52-76

E-mail: info@lphc.by