

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА
НОЗАКАР ГЕЛЬ 0,5 мг/г, спрей назальный
оксиметазолина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

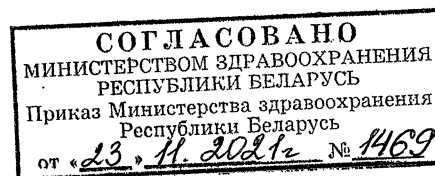
Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

В этом листке-вкладыше содержится информация:

1. Что из себя представляет препарат Нозакар гель и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Нозакар гель.
3. Применение препарата Нозакар гель.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Нозакар гель.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ НОЗАКАР ГЕЛЬ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Торговое наименование, действующие вещества и фармакотерапевтическая группа препарата.

Препарат Нозакар гель содержит действующее вещество оксиметазолина гидрохлорид и относится к препаратам, снимающим отек слизистой носа и восстанавливающим свободное носовое дыхание (деконгестанты).

Показания к применению

Препарат Нозакар гель применяется для:

- симптоматической терапии ринита (насморка) вирусного или бактериального происхождения, аллергического ринита, вазомоторного ринита, среднего отита;
- уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки и восстановления проходимости слуховой трубы;
- облегчения оттока секрета при заболеваниях околоносовых пазух носа (острый синусит либо хронический синусит в фазе обострения);
- для уменьшения отека слизистой оболочки полости носа и носоглотки при проведении диагностических и лечебных манипуляций.

Сведения о пользе применения препарата

Препарат Нозакар гель обладает сосудосуживающим действием. Данный препарат снимает отек слизистой носа и восстанавливает свободное дыхание. Также Нозакар гель способствует открытию и расширению околоносовых пазух носа и слуховой трубы. В результате улучшается отток секрета, восстанавливается аэрация околоносовых пазух носа и полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (синусита, среднего отита).

Если улучшение не наступило, или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА НОЗАКАР ГЕЛЬ

Противопоказания.

Не применяйте препарат Нозакар гель при следующих состояниях:

- аллергия на оксиметазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- закрытоугольная глаукома;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- после хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки;
- атрофический ринит;
- острые сердечно-сосудистые заболевания или острая левожелудочковая недостаточность;
- тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия;
- не давайте Нозакар гель детям до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности.

Перед применением препарата Нозакар гель проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не допускайте попадания лекарственного средства в глаза.

Следует соблюдать осторожность при применении лекарственного препарата у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы и другие лекарственные средства, способствующие повышению артериального давления в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с тиреотоксикозом, феохромоцитомой, повышенным внутриглазным давлением, сахарным диабетом, порфирией, при доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Гель назальный с оксиметазолином не должен применяться в дозах, превышающих рекомендуемые.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

вызвать обратный эффект в виде отека слизистой и заложенности носа либо атрофию слизистой оболочки.

Дети и подростки.

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 лет, потому что безопасность и эффективность данного препарата у детей в возрасте до 6 лет на данный момент не установлены. Если препарат назначен ребенку, то давать его ребенку должен взрослый опекун.

Другие препараты и препарат Нозакар гель.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ингибиторы МАО: при совместном применении существует риск повышения артериального давления. Не следует применять препараты оксиметазолина на протяжении 14 дней после прекращения приема ингибиторов МАО.

Трициклические антидепрессанты: при совместном применении существует риск повышения артериального давления.

Препараты, снижающие давление: совместное применение может привести к снижению эффективности антигипертензивной терапии и к повышению артериального давления. Следует избегать данной комбинации.

Исследования по взаимодействию оксиметазолина и других лекарственных средств проводились только на взрослых.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности.

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность.

Имеющиеся данные о применении оксиметазолина у беременных ограничены небольшим числом наблюдений и не позволяют сделать вывод о влиянии оксиметазолина на беременность или здоровье плода и новорожденного.

Специальные исследования не проводились. Исследования на животных показали, что оксиметазолин может быть вреден для плода при превышении дозы. Поскольку передозировка может повлиять на кровоснабжение плода, не следует превышать рекомендуемую дозу.

Грудное вскармливание.

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

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

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

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОЗАКАР ГЕЛЬ

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Взрослым и детям старше 10 лет: по 1 дозе в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Детям от 6 до 10 лет: по 1 дозе в каждый носовой ход с интервалом в 12 часов.

Не следует превышать указанные дозы. Курс лечения составляет не более 3-5 суток. Максимальная длительность применения – 7 дней.

Если препарат назначен ребенку, то давать его ребенку должен взрослый опекун. Ребенок самостоятельно не должен применять препарат.

Способ применения

Применяют местно, в нос. Перед каждым использованием необходимо энергично встряхнуть флакон. Перед первым применением назального спрея необходимо провести его «калибровку» путем нажатия на головку распылителя несколько раз.

Если вы применили препарат Нозакар гель больше, чем следовало.

Эффективность оксиметазолина может уменьшаться при его длительном применении или применении в высоких дозах. В свою очередь это может привести к более частому или длительному применению. При длительном применении или передозировке лечение следует немедленно прекратить. Передозировка может возникнуть как в результате применения препарата через нос, так и при случайном проглатывании. Передозировка может проявляться в виде беспокойства, возбуждения, галлюцинаций и судорог либо в виде понижения температуры тела, вялости, сонливости и комы. Также могут быть сужение зрачка или его расширение, лихорадка, потливость, бледность или посинение кожных покровов, учащенное сердцебиение или замедление пульса, сердечная аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления либо его резкое снижение, тошнота и рвота, угнетение дыхания, психические расстройства.

У детей при передозировке могут быть судороги, кома, замедление сердцебиения, остановка дыхания, повышение артериального давления, которое может смениться его снижением.

При передозировке применяются активированный уголь, сульфат натрия или промывание желудка. Тяжелая передозировка требует лечения в условиях

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

стационара. Если у вас возникла передозировка, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если вы забыли принять препарат Нозакар гель

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Нозакар гель может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Самыми серьезными нежелательными реакциями являются реакции гиперчувствительности в виде затруднения дыхания, отека на губах, веках, щеках, сыпи, зуда и неврологические реакции в виде судорог. ***Если у вас появились указанные симптомы, немедленно прекратите применение препарата и сразу обратитесь за неотложной медицинской помощью.***

Частыми (не более чем у 1 человека из 10) нежелательными реакциями являются ощущение жжения, сухость слизистой носа, чихание.

Нечастыми (не более чем у 1 человека из 100) нежелательными реакциями являются сыпь, зуд, усиление отека слизистой носа после окончания действия, носовые кровотечения.

Редко (не более чем у 1 человека из 1000) могут возникнуть ускоренное сердцебиение, повышение артериального давления.

Очень редко (не более чем у 1 человека из 10 000) возникают сонливость, заторможенность, головная боль, судороги (особенно у детей), аритмия, усталость, возбуждение, бессонница, галлюцинации (преимущественно у детей), у маленьких детей и новорожденных может быть остановка дыхания.

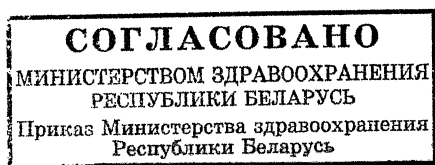
С неизвестной частотой может быть быстрое снижение терапевтического эффекта особенно при длительном применении или передозировке.

Если вы отмечаете любой из указанных симптомов, прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА НОЗАКАР ГЕЛЬ



Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца. После вскрытия флакона препарат годен в течение 3 месяцев.

Храните при температуре ниже 25 °С. Хранить в защищенном от света месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Нозакар гель содержит

Действующим веществом является оксиметазолин. 1 г спрея содержит 0,5 мг оксиметазолина гидрохлорида. При однократном нажатии на распылительную насадку флакона, масса высвобождаемой дозы составляет 0,10 г и содержит 50 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются:

Нозакар гель 0,5 мг/г спрей назальный: динатрия эдетат, динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, повидон К 30, бензалкония хлорид, макрогол 1500, бензиловый спирт, микрокристаллическая целлюлоза / карбоксиметилцеллюлоза натрия, вода очищенная.

Внешний вид препарата Нозакар гель и содержимое упаковки

Спрей назальный в виде белой или желтовато-белой вязкой гелеобразной суспензии, массой 15 г во флаконе пластиковом белом, снабженном насадкой распыляющей назальной с защитным колпачком. По 1 флакону в одной картонной пачке в комплекте с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Ламира-Фармакар» по лицензии Ламира ЛЛП, Великобритания
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

Отпуск из аптек

Отпускают без рецепта врача.

Листок-вкладыш пересмотрен

Январь 2021

