

НАЗАТЕК

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Назатек.

Международное непатентованное название: оксиметазолин.

Лекарственная форма: спрей назальный.

Состав:

Назатек 0,05%: каждый мл содержит:
Оксиметазолина гидрохлорид USP 0,05% w/v;
Бензалкония хлорида раствор NF 0,02% w/v;
(в качестве консерванта)
Вода для инъекций USP q.s.

Назатек 0,025%: каждый мл содержит:
Оксиметазолина гидрохлорид USP 0,025% w/v;
Бензалкония хлорида раствор NF 0,02% w/v;
(в качестве консерванта)
Вода для инъекций USP q.s.

Фармакотерапевтическая группа: Сосудосуживающий препарат для местного применения в ЛОР-практике.

Код АТХ: R01AA05.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Сосудосуживающий препарат для местного применения, альфа 2 - адреномиметик.

При местном применении на воспаленную слизистую оболочку носа уменьшает ее отечность и количество выделений. Восстанавливает носовое дыхание. Устраняя отек слизистых оболочек, препарат способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Препарат начинает действовать быстро (в течение нескольких минут).

Продолжительность действия препарата до 12 часов.

Фармакокинетика:

При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. Выводится в основном в неизменном виде через почки (2,1%) и кишечник (1,1%). Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч.

Показания к применению:

- лечение острых респираторных заболеваний, сопровождающихся насморком;
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- восстановление дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа, евстахиите, среднем отите;
- устранение отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после трансфеноидальной гипofизэктомии;
- детский возраст до 1 года – для спрея 0,025%;
- детский возраст до 6 лет – для спрея 0,05%.

С осторожностью следует назначать при одновременном применении ингибиторов MAO и других препаратов, способствующих повышению АД, а также в период до 14 дней после отмены этих лекарственных средств; при повышенном внутриглазном давлении; при беременности и в период лактации; при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, стенокардия); при тиреотоксикозе и сахарном диабете.

Беременность и период лактации:

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозировку. Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода.

Способ применения и дозы:

Интраназально.

Для детей в возрасте от 1 до 6 лет применяют 0,025% раствор оксиметазолина по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Для взрослых и детей старше 6 лет применяют 0,05% раствор оксиметазолина по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не рекомендуется применять препарат более 7 дней.

При частом и длительном использовании препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочные действия:

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: очень часто – 10-100%; часто – 1-10%; не часто – 0,1-1%; редко – 0,01-0,1%, очень редко – 0,001-0,01%.

Со стороны дыхательной системы: Часто: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание (особенно у чувствительных пациентов), гиперсекреция. Не часто: усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение.

Со стороны центральной нервной системы: Редко: галлюцинации, головная боль, бессонница, усталость (сонливость, упадок сил).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: Не часто: ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления. Очень редко: аритмия

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза), отек Квинке, зуд, судороги.

Длительное или непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются или Вы заметили другие побочные эффекты (не указанные в инструкции), сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Симптомы: при значительной передозировке или приеме внутрь могут наблюдаться сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры тела, тахикардия, аритмия, коллапс, угнетение сердечной деятельности, артериальная гипертензия, отек легких, расстройство дыхания.

Лечение: при тяжелой передозировке показано проведение стационарной интенсивной терапии. Такие мероприятия, как прием активированного угля, натрия сульфата или промывание желудка (при приеме больших количеств) должны проводиться безотлагательно, так как оксиметазолин всасывается быстро. При понижении артериального давления возлагают применять селективные альфа-адреноблокаторы. Сосудосуживающие препараты противопоказаны.

При необходимости применяют жаропонижающие, противосудорожные средства и проводят искусственную вентиляцию кислородом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

Не рекомендуется одновременно с ингибиторами моно-амино-оксидазы (MAO) и трициклическими антидепрессантами возможно повышение артериального давления.

Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания:

Избегать попадания препарата в глаза.

Препарат не следует применять без перерыва более 7 дней.

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей.

При длительном применении и передозировке оксиметазолина возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки носа.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

После длительного применения препаратов, содержащих оксиметазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и ЦНС (в этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться).

Форма выпуска:

Назатек 0,05%: спрей назальный в пластиковом флаконе 10 мл. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Назатек 0,025%: спрей назальный в пластиковом флаконе 10 мл. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей. Не замораживать.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.