

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*06.10.14 № 705*  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/9483/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**НАЗОЛ®**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:*

1 мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг (0,05 % розчин);

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, динатрію едетат дигідрат, макрогол 400, повідон, пропіленгліколь, натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію гідрофосфат дигідрат, вода очищена.

**Лікарська форма.** Спрей назальний.

Прозора безбарвна рідина без запаху.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Istituto De Angeli S.r.l., 50066 Reggello (Флоренція), Лок. Пруллі, 103/с, Італія /  
Istituto De Angeli S.r.l., 50066 Reggello (FI), Loc. Prulli, 103/c, Italy.

**Фармакотерапевтична група.** Протинабрякові та інші засоби для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТС R01A A05.

Оксиметазоліну гідрохлорид є синтетичним адреноміметиком. Стимулюючи  $\alpha$ -адренорецептори судин, він сприяє вираженій та тривалій судинозвужувальній дії. Судинозвужувальний ефект проявляється зменшенням припливу крові, зниженням набряку слизових оболонок носа, придаткових пазух та евстахієвої труби, внаслідок чого відновлюється дихання через ніс, яке було порушено при грипі, застудних та алергічних захворюваннях.

Локальне звуження судин слизових оболонок носа та придаткових пазух настає через 5-10 хвилин після впорскування препарату у порожнину носа. Протинабрякова дія триває до 12 годин. Препарат пом'якшувально діє на подразнену слизову оболонку носових ходів та захищає її від надмірного висушування.

Період напіввиведення становить 5-8 годин. Виділяється в основному у незміненому вигляді із сечею та калом.

**Показання для застосування.**

Симптоматичне лікування застудних захворювань, грипу, алергічних захворювань (сінна гарячка), що супроводжуються гострим ринітом, гайморитом, іншими синуситами (фронтит, етмоїдит), гострий середній отит.

**Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, тяжкі форми артеріальної гіпертензії, виражений атеросклероз, тахісистолічні порушення серцевого ритму, стенокардія, ниркова недостатність, виражена гіпертрофія предміхурової залози, феохромоцитома, метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет), атрофічний риніт, підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі, після трансфеніодальної гіпофізектомії або іншого хірургічного втручання з відкриванням твердої мозкової оболонки,

пацієнтам із запаленням або пошкодженням шкіри навколо носових ходів або слизової оболонки носа, при застосуванні препаратів, які сприяють підвищенню артеріального тиску; при застосуванні інгібіторів моноаміноксидази та протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами MAO.

#### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

При впорскуванні у порожнину носа не закидати голову і не перевертати флакон. Не рекомендується користуватися одним флаконом кільком особам, щоб уникнути поширення інфекції.

Зберігання набряку носових ходів після третьої доби застосування може свідчити про наявність викривлення носової перегородки, гнійного гаймориту, аденоїдів, алергічного риніту, стійкої бактеріальної інфекції або інших нерозпізнаних захворювань, що потребують консультації лікаря та спеціалізованої комплексної терапії.

Слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування цього препарату у наступних випадках: підвищений артеріальний тиск, захворювання серця, порушення з боку печінки або нирок, порфірія.

Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу може призвести до послаблення його дії. Зловживання цим засобом може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом, а також пошкодження слизового епітелію та інгібування активності епітелію. Дози вище рекомендованих треба застосовувати тільки під наглядом лікаря. Не слід перевищувати рекомендованого дозування.

#### **Особливі застереження.**

##### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Жінкам у період вагітності або годування груддю застосування препарату можливе лише у разі, якщо, на думку лікаря, користь від застосування для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

##### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Після тривалого застосування препарату у дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загальний вплив на серцево-судинну систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може погіршитися.

##### ***Діти.***

Не слід застосовувати дітям до 6 років.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Дорослим і дітям старше 12 років зробити по 2 впорскування, дітям віком від 6 до 12 років – по 1 впорскуванню у кожную ніздрю. Флакон слід тримати вертикально. Повторювати впорскування слід не раніше ніж через 12 годин.

Тривалість лікування – не більше 3 днів. Можливе тривале застосування до 7-10 днів по 2 впорскування на добу під контролем лікаря.

#### **Передозування.**

При місцевому застосуванні зазвичай не виникають побічні системні реакції.

Симптоми передозування оксиметазоліном різні. Виділяють стадії гіперреактивності та гальмування. Стимуляція центральної нервової системи клінічно проявляється у вигляді відчуття страху, збудження, галюцинацій, судом.

Симптомами передозування помірного або тяжкого ступеня є міоз (звуження зіниць), мідріаз (розширення зіниць), нудота, блювання, ціаноз, гарячка, спітніння, спазми, тахікардія, аритмія, зупинка серця, підвищення артеріального тиску, набряк легень, задишка, фізичний дискомфорт.

Пригнічення функцій центральної нервової системи клінічно проявляється у вигляді сонливості, зниження температури тіла, брадикардії, артеріальної гіпотензії, колапсу, дихальних розладів та зупинки дихання, коми.

Невідкладна допомога. У випадку підозрюваного передозування оксиметазоліном необхідна термінова госпіталізація до відділення інтенсивної терапії. Призначаються активоване вугілля та проносні засоби. Необхідне промивання шлунка. З метою зниження підвищеного артеріального тиску слід призначити  $\alpha$ -адреноблокатори (фентоламін). Не слід приймати вазопресорні засоби. При необхідності показана протисудомна терапія. У тяжких випадках може виникнути необхідність інтубації та штучної вентиляції легень.

#### **Побічні ефекти.**

При частому і тривалому застосуванні можуть виникнути відчуття печіння, поколювання у носі, припливу крові до обличчя, чхання, сухість слизової оболонки носа. Рідко - після того, як ефект від застосування препарату закінчиться - відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія). Тривале безперервне застосування судинозвужувальних препаратів може призвести до тахіфілаксії або розвитку медикаментозного риніту. Загалом, тяжких побічних ефектів не очікується.

*Розлади з боку серцево-судинної системи.* Дуже рідко можлива тахікардія, відчуття серцебиття, підвищення артеріального тиску, біль у серці.

*Розлади з боку органів зору.* Рідко може спостерігатися подразнення, дискомфорт або почервоніння очей.

*Розлади з боку шлунково-кишкового тракту.* Рідко може спостерігатися нудота.

*З боку імунної системи.* У поодиноких випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, набряк Квінке.

*Розлади з боку дихальної системи.* Рідко може спостерігатися дискомфорт або подразнення у носі, роті та горлі, а також носові кровотечі.

*Розлади з боку нервової системи.* Неспокій, безсоння, втома, головний біль.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При застосуванні інших лікарських засобів, до початку лікування цим препаратом рекомендується звернутися до лікаря. Застосовувати препарат разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх) або з іншими назальними деконгестантами, а також із трициклічними антидепресантами, слід після консультації з лікарем.

При одночасному застосуванні інгібіторів MAO та оксиметазоліну можливе підвищення артеріального тиску. Тому не слід застосовувати цей лікарський засіб одночасно або протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами MAO.

При одночасному застосуванні оксиметазоліну з трициклічними антидепресантами можливе підвищення ризику підвищення артеріального тиску та аритмії.

Оксиметазолін може знижувати ефективність  $\beta$ -адреноблокаторів, метилдопи або інших антигіпертензивних препаратів.

При одночасному застосуванні симпатоміметиків та антипаркінсонічних засобів можлива адитивна токсична дія на серцево-судинну систему.

#### **Термін придатності. 3 роки.**

Після відкриття флакона термін придатності – 12 місяців. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 30 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** Пластиковий флакон ємністю 10 мл з розприскувачем у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного доосьє та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

