

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА НАЗИМЕТ

Торговое название препарата: Назимет

Действующее вещество (МНН): оксиметазолина гидрохлорид

Лекарственная форма: капли назальные 0,01% , 0,025% и 0,05% .

Состав:

активное вещество: оксиметазолина гидрохлорид - 0,1 мг, 0,25 мг и 0,5 мг.

вспомогательные вещества: глицерин, натрия цитрата дигидрат, кислота лимонная безводная, бензалкония хлорид, вода для инъекций до 1,0 мл

Описание: почти прозрачный, от бесцветного до слегка желтоватого цвета раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для лечения заболеваний ЛОР органов

Код АТХ: R01AA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Назимет – α (альфа)-адреномиметик, производное имидазолина, относится к сосудосуживающим средствам для местного применения. При интраназальном введении препарат стимулирует α_2 -адренорецепторы и суживает сосуды слизистой оболочки полости носа, вследствие чего уменьшается отек, гиперемия, экссудация, восстанавливается носовое дыхание, уменьшаются выделения из носа. После снятия отека слизистой оболочки открываются и расширяются выводящие каналы для аэрации придаточных пазух носа. Это стимулирует дренажную функцию носовых полостей и предотвращает развитие бактериальных осложнений. Назимет также уменьшает отечность слизистой оболочки вокруг евстахиевой трубы, улучшая дренаж при евстахиите и среднем отите.

Доказано противовирусное, иммуномодулирующее и антиоксидантное действие активного вещества. Противовирусное действие оксиметазолина, подтверждено исследованиями с использованием культивированных клеток, инфицированных вирусами (терапевтической подход). Этот причинно-следственный механизм действия был продемонстрирован посредством подавления активности вирусов, вызывающих простуду и насморк, с использованием теста уменьшения бляшек, определения остаточной инфекционности вирусов (титрование вирусов), а также теста ингибирования вирусного цитопатогенного действия.

Фармакокинетика

При местном интраназальном применении препарат не обладает системным действием. После закапывания в нос действие оксиметазолина наступает быстро, в течение нескольких минут.

Продолжительность действия препарата до 12 часов.

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 часов. 2,1% оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1% с калом.

Показания к применению

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите и среднем отите;
- для устранения отека слизистой оболочки носовой полости перед диагностическими процедурами.

Способ применения и дозы

Назимет 0,01 %, 0,025 % и 0,05 % капли предназначены для интраназального применения.

Назимет 0,01% капли для носа применяются у младенцев в возрасте до 4 недель по 1 капле в каждый носовой ход 2-3 раза в день. С 5-ой недели жизни и до 1 года – по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Доказана эффективность также и следующей процедуры: в зависимости от возраста 1-2-капли 0,01% раствора наносят на вату и протирают носовые ходы.

Назимет 0,025 % капли для носа назначается детям в возрасте от 1 года до 6 лет по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Назимет 0,05 % капли для носа назначается взрослым и детям старше 6 лет по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Препарат применяется не дольше 5-7 дней. Препарат можно назначать повторно только спустя несколько дней. Препарат в дозах выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача. Однократную дозу препарата нельзя применять чаще, чем 3 раза в сутки.

Побочные действия

Часто (*от $\geq 1\%$ до $< 10\%$*):

- чувство жжения или сухость слизистой оболочки носа
- чихание, особенно у чувствительных пациентов.

Нечасто (*от $\geq 0,1\%$ до $< 1\%$*):

- чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия); носовое кровотечение.
- реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Редко (*от $\geq 0,01\%$ до $< 0,1\%$*):

- учащенное сердцебиение, учащение пульса и повышение артериального давления.

Очень редко *$< 0,01\%$ и единичные случаи*:

- беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седативное действие), головная боль, галлюцинации (особенно у детей);
- аритмии;
- апноэ у младенцев и новорожденных;
- судороги.

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

Противопоказания

- повышенная чувствительность к оксиметазолину или к любому вспомогательному веществу;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- *Назимет 0,025%*, капли назальные не должны применяться у детей младше 1 года;
- *Назимет 0,05%*, капли назальные не должны применяться у детей до 6 лет;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе).

С осторожностью:

- у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы и другие препараты способствующие повышению артериального давления (включая период 14 дней после их отмены);
- у больных с повышенным внутриглазным давлением;
- при выраженном атеросклерозе и тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (ишемическая болезнь сердца, гипертония, аритмии);
- при тиреотоксикозе, феохромоцитоме и сахарном диабете;

- при порфирии;
- хронической почечной недостаточности;
- у пациентов с гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами задержки мочи;
- период беременности и лактации.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение *оксиметазолина* и *трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы* транилципроминового типа и других препаратов с гипертензивным действием может приводить к повышению артериального давления. Следовательно, если возможно, эти препараты применять одновременно нежелательно. Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие. Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально. Лечение у новорожденных и младенцев необходимо осуществлять с особой осторожностью.

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.

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и медикаментозному риниту.

Применение в период беременности и 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 или ребенка.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечнососудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: при превышении рекомендованных доз или случайном приеме внутрь могут появиться следующие симптомы: сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, тахикардия, аритмия, коллапс, угнетение сердечной деятельности, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства. Кроме того, могут появляться психические расстройства, а также угнетение функций центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, понижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, остановкой дыхания и возможным развитием комы.

Лечение: Лечение: промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическое.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара.

Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

Форма выпуска

Во флаконах-капельницах из полиэтилена или полипропилена по 5 мл и 10 мл с завинчивающейся крышкой. Флакон вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения

В сухом и защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона препарат годен в течение 3 месяцев.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель

СП ООО «Jurabek Laboratories»,

Республика Узбекистан, 100003, г.Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 150 03 03

Web:www.jurabek.uz