

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

**НАЗІК**  
**(NASIC®)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* ксилометазоліну гідрохлорид та декспантенол;

1 г розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 50 мг декспантенолу.

Одне розпилення 0,1 мл розчину (еквівалентно 0,10 г) містить 0,1 мг ксилометазоліну гідрохлориду та 5 мг декспантенолу;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлориду розчин, калію дигідрофосфат, динатрію фосфат додекагідрат, вода очищена.

**Лікарська форма.**

Спрей назальний, розчин.

**Назва і місцезнаходження заявника.**

Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина / Cassella-med GmbH & Co. KG, Germany.

Геренсмуленгассе 1, 50670, Кольн, Німеччина/ Gereonsmuehlengasse 1, 50670, Cologne, Germany.

**Фармакотерапевтична група.** Ксилометазолін у комбінації з іншими препаратами.

АТС R01A B06.

Ринологічний препарат, комбінація альфа-симпатоміметичного препарату з аналогом вітаміну для місцевого застосування на слизову носа. Ксилометазолін має судинозвужувальну активність, внаслідок чого усуває набряк слизової оболонки. Декспантенол є похідним пантотенової кислоти, вітамін, що сприяє загоюванню ран та захищає слизові оболонки.

*Ксилометазоліну гідрохлорид:*

Ксилометазоліну гідрохлорид, похідне імідазолу, є альфа-адренергічним симпатоміметиком. Початок дії зазвичай настає через 5 - 10 хв, його проявом є полегшення носового дихання внаслідок усунення набряку та покращання виведення виділень.

*Декспантенол:*

Декспантенол (D-+)-пантотеніловий спирт є спиртовим аналогом пантотенової кислоти та, завдяки проміжній конверсії, має таку ж біологічну активність, як і пантотенова кислота, проте біологічно активною є лише правоповоротна D-конфігурація. Пантотенова кислота та її солі є водорозчинними вітамінами, які, як і коензим А, беруть участь у багатьох метаболічних процесах, включаючи сприяння синтезу білків та кортикоїдів, а також продукування антитіл. Коензим А також бере участь в утворенні ліпідів, до яких відноситься секрет сальних залоз, що має важливу захисну функцію, та відіграє роль у ацетилюванні аміносахарів, які є основним будівельним матеріалом для різних мукополісахаридів.

Декспантенол захищає шари епітелію та сприяє загоюванню ран.

**Показання для застосування.**

- Закладеність носа під час гострого риніту;
- сприяння загоюванню шкіри навколо носових ходів та пошкоджень слизової оболонки в носовій порожнині;
- вазомоторний риніт (rhinitis vasomotorica);
- порушення носового дихання після хірургічних втручань у носовій порожнині.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до будь-якого з інгредієнтів Назіку;
- сухе запалення слизової носа (rhinitis sicca);

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

- дитячий вік до 6 років;
- вагітність та період годування груддю.

Назик містить бензалконію хлорид, тому його не слід застосовувати пацієнтам із відомою підвищеною чутливістю до цього консерванту.

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

Цей лікарський засіб слід застосовувати лише після ретельного оцінювання співвідношення ризик/користь у:

- пацієнтів, які застосовують інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO) або інші лікарські засоби, що мають здатність підвищувати артеріальний тиск;
- пацієнтів із підвищеним внутрішньоочним тиском, особливо при закритокутовій глаукомі;
- пацієнтів з тяжкими розладами серцево-судинної системи (наприклад, коронарні захворювання, артеріальна гіпертензія);
- пацієнтів із феохромоцитомою;
- пацієнтів із розладами метаболізму (наприклад, гіпертироїдизм, діабет).

Протинабрякові симпатоміметики можуть, особливо при тривалому застосуванні або у випадку передозування, призвести до реактивної гіперемії слизової носа.

Цей оборотний ефект призводить до звуження повітряних ходів, що змушує пацієнта повторно застосовувати лікарський засіб аж до хронічного застосування.

Це призводить до хронічного набряку (rhinitis medicamentosa) аж до атрофії слизової оболонки порожнини носа (ozaena).

У більш легких випадках може бути достатнім припинити застосування симпатоміметичного засобу спочатку для однієї ніздрі та потім, як тільки симптоми зникнуть, повторити це з іншою, щоб підтримати принаймні часткове носове дихання.

#### **Особливі застереження.**

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

Назик не слід застосовувати у період вагітності та годування груддю через відсутність досліджень у даних категорій пацієнтів.

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

При тривалому застосуванні або при застосуванні у великих дозах не можна виключати системні ефекти Назіку, включаючи вплив на серцево-судинну систему та центральну нервову систему (ЦНС).

У таких випадках здатність керувати транспортними засобами та застосовувати механізми може бути порушена.

#### ***Діти.***

Дітям віком від 2 до 6 років слід застосовувати препарат в іншому дозуванні.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Для назального застосування.

Дорослим та дітям віком від 6 років слід застосовувати по одному розпиленню Назіку в кожную ніздрю не більше трьох разів на день. Дозування залежить від індивідуальної чутливості та клінічної реакції.

При застосуванні препарату Назик флакон слід тримати вертикально. Під час розпилення пацієнту слід легко вдихнути носом.

Назик не слід застосовувати довше 7 днів, оскільки не існує відповідної інформації про триваліше застосування.

Щодо тривалості застосування у дітей слід завжди консультуватися з лікарем.

#### **Передозування.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

*Симптоми:* мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, гарячка, судоми, тахікардія, серцева аритмія, судинна недостатність, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, набряк легень, дихальна недостатність, розумові розлади.

У пацієнтів також може виникнути пригнічення ЦНС, що супроводжується сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, колапсом, апное та комою.

*Лікування.*

У випадку важкого передозування рекомендується лікування в умовах стаціонару. Пацієнту слід негайно дати активоване вугілля, натрію сульфат (Laxans) або провести промивання шлунка (при високих дозах), оскільки абсорбція ксилометазоліну відбувається дуже швидко. Терапія симптоматична.

Для зниження артеріального тиску можна застосувати неселективний альфа-інгібітор. Вазопресорні засоби протипоказані. Також, за необхідністю, показана протисудомна терапія та вентиляція легень із застосуванням кисню.

### **Побічні ефекти.**

При оцінюванні небажаних ефектів застосовувалися такі дані щодо частоти:

Дуже поширені ( $\geq 1/10$ ).

Поширені ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

Непоширені ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ).

Рідко поширені ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ).

Дуже рідко поширені ( $< 1/10000$ ), включаючи поодинокі повідомлення.

*Респіраторні.*

Дуже рідко поширені, включаючи поодинокі повідомлення:

Тимчасові, легкі подразнення (печіння або сухість слизової носа), особливо у чутливих пацієнтів. Пацієнти можуть відчувати посилення набряку слизової при зниженні ефекту препарату (реактивна гіперемія).

Тривале або часте застосування та застосування високих доз ксилометазоліну гідрохлориду може призвести до інтраназального печіння або сухості слизової носа та реактивного набряку з rhinitis medicamentosa. Цей ефект може виникнути вже через 5 днів лікування та при тривалому застосуванні призвести до розвитку необоротного пошкодження слизової оболонки порожнини носа з утворенням струпів (rhinitis sicca).

*З боку нервової системи.*

Рідко поширені або дуже рідко поширені:

Головний біль, безсоння або стомленість.

*Серцеві порушення.*

Рідко поширені або непоширені:

Місцеве інтраназальне застосування асоціюється із системними симпатоміметичними ефектами, такими як сильне серцебиття, прискорення серцевого ритму та підвищення артеріального тиску.

Дуже рідко поширені:

Реакції непереносимості.

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

*Ксилометазоліну гідрохлорид:*

Одночасне застосування препарату з інгібіторами моноаміноксидази типу транілципроміну або трициклічних антидепресантів може призвести до підвищення артеріального тиску внаслідок впливу цих препаратів на серцево-судинну систему.

**Термін придатності.** 3 роки.

Після першого відкриття - 12 тижнів.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці та поза полем зору дітей.

**Упаковка.**

По 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.