

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**14.07.2017 № 798**  
**Ресстраційне посвідчення**  
**№ UA/9483/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**30.08.2018 № 1572**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**НАЗОЛ®**

**Склад:**

*діюча речовина:* оксиметазоліну гідрохлорид;

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.

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора безбарвна рідина без запаху.

**Фармакотерапевтична група.** Протинабрякові та інші засоби для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.  
Код АТХ R01A A05.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.**

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.

**Фармакокінетика.**

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

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Симптоматичне лікування застудних захворювань, грипу, алергічних захворювань (сінна гарячка), що супроводжуються гострим ринітом, гайморитом, іншими синуситами (фронтит, етмоїдит), гострого середнього отиту.

### **Протипоказання.**

Підвищена індивідуальна чутливість до оксиметазоліну, інших адреноміметиків або будь-яких компонентів препарату, тяжкі форми артеріальної гіпертензії, виражений атеросклероз, гострі серцево-судинні захворювання або серцева астма, тахістолічні 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 трансфеноїдальної гіпофізектомії або іншого хірургічного втручання з відкриванням твердої мозкової оболонки; запалення або пошкодження шкіри навколо носових ходів або слизової оболонки носа; застосування препаратів, які сприяють підвищенню артеріального тиску; одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та застосування протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО.

### **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, мапротиліном, слід після консультації з лікарем, оскільки можливе підвищення артеріального тиску.

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

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.

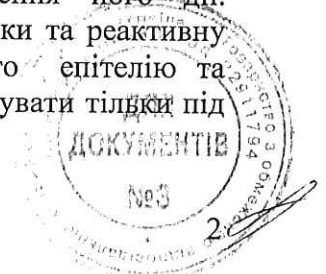
### **Особливості застосування.**

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, серцево-судинні захворювання, 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.





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

Оксиметазолін не був пов'язаний із несприятливим закінченням вагітності. Слід з обережністю застосовувати хворим з гіпертензією або ознаками зменшення кровопостачання плаценти. Часте або тривале застосування високих доз може призводити до зменшення плацентарного кровотоку. Жінкам у період вагітності застосування препарату можливе лише у разі, якщо, на думку лікаря, користь від застосування для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

Невідомо, чи оксиметазолін потрапляє у грудне молоко. У зв'язку із відсутністю даних, оксиметазолін не слід застосовувати у період годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

**Спосіб застосування та дози.**

Дорослим і дітям віком від 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.

**Діти.**

Не слід застосовувати дітям віком до 6 років.

**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 помірнього 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, шоку, дихальних розладів та зупинки дихання, втрати свідомості, коми.

До клінічних проявів передозування у дітей належать симптоми з боку центральної нервової системи (ЦНС): судоми та кома, галюцинації, брадикардія, апное, гіпертензія, що змінюється гіпотензією.

**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 реакції.**

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.



4

(реактивна гіперемія). Тривале безперервне застосування судинозвужувальних препаратів може призвести до тахіфілаксії або розвитку медикаментозного риніту. Загалом, тяжких побічних ефектів не очікується.

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

*З боку органів зору.* Рідко може спостерігатися подразнення, дискомфорт або почервоніння очей, затуманений зір.

*З боку шлунково-кишкового тракту.* Рідко може спостерігатися нудота.

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

*Дихальні, торакальні та середостінні розлади.* Рідко може спостерігатися дискомфорт або подразнення у носі, роті та горлі, а також носові кровотечі.

*З боку нервової системи.* Неспокій, знервованість, тривожність, безсоння, сонливість, тремор, галюцинації (особливо у дітей), підвищена втомлюваність, головний біль, запаморочення.

*Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин.* Висипання.

*Розлади з боку скелетно-м'язових та сполучних тканин.* Судоми (особливо у дітей).

*Загальні розлади.* Слабкість.

**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 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

Пластиковий флакон ємністю 10 мл з розприскувачем у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

Іstituto De Angelі S.p.a./

Istituto De Angelі S.r.l.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Локаліта Пруллі 103/с - 50066 Реггелло (Флоренція), Італія /

Località Prulli n. 103/c - 50066 Reggello (FI), Italy.

**Дата останнього перегляду.**

*Текст узгоджено*



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*[Handwritten signature]*

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

*[Handwritten signature]*