MASTER SPECIFICATION : PRODUCT NAME :

COAD : 00000000

PLZ MAKE CORRECTION WITHIN 30 MIN

ACTUAL SIZE 100 %

105 x 297 mm Front Side 105 x 297 mm Back Side

NARISOL® Paediatric

Xylometazoline Hydrochloride Nasal Solution Usp 0.05%w/v

CHEMISTRY

Xylometazoline hydrochloride: $C_{16}H_{25}ClN_2$, 2-(4-tert-butyl-2,6-dimethylbenzyl)-2-imidazolinmonohydrochloride

COMPOSITION

Contains :
Xylometazoline hydrochloride USP.....0.05% w/v
In an aqueous isotonic solution using
Purified water USP
Preservative :
Benzalkonium Chloride solution USP
Equivalent to Benzalkonium Chloride.....0.011%
Excipients :.....q.s.

INDICATIONS

NARISOL® paediatric is uses for the treatment of nasal congestion and rhinitis (e.g., vasomotor rhinitis or allergic rhinitis) due to colds, hay fever, allergies, or sinusitis.

MECHANISM OF ACTION

NARISOL® paediatric Nasal solution is a sympathomimetic agent with marked alpha-adrenergic activity, and is intended for use on the nose.
It constricts the nasal blood vessels, thereby decongesting the mucosa of the nose and neighbouring regions of the pharynx. It also reduces associated symptoms of mucus hypersecretion and facilitates drainage of blocked secretions. This enables patients suffering from colds to breathe more easily through the nose.
The effect of **NARISOL® paediatric** within a few minutes and lasts for up to 10 hours. The effect of Narisol paediatric Nasal solution is generally well tolerated and does not impair the function of ciliated epithelium.

PHARMACOKINETICS AND METABOLISM

Systemic absorption may occur following nasal application of xylometazoline hydro-chloride solutions. It is not used systemically.

ADVERSE REACTIONS

- A burning sensation in the nose and throat, local irritation, nausea, headache, and dryness of the nasal mucosa.
- Systemic cardiovascular effects have occurred.
- In isolated cases, systemic allergic reactions and transient visual disturbances.

WARNINGS&PRECAUTIONS

- Patients are advised not to take decongestants for more than 7 consecutive days. If symptoms persist, consult with doctor.
- Xylometazoline, like other preparations belonging to the same class of active substances, should be used with caution in patients showing a strong reaction to sympathomimetic agents as evidenced by signs of insomnia, dizziness, etc.
- Each xylometazoline pack should be used by one person only to prevent any cross-infection.
- Some patients who have sensitive nasal passages may feel some local discomfort when applying the nasal solution. Other side effects are very rare.

DRUG INTERACTIONS

Combinations containing any of the following medications, depending on the amount present, may also interact with this medication.
Antidepressants, tricyclic or Monoamine oxidase (MAO) inhibitors or Maprotiline (if significant systemic absorption of nasal xylometazoline occurs, concurrent use of maprotiline, monoamine oxidase (MAO) inhibitors, or tricyclic antidepressants may potentiate the pressor effect of xylometazoline).

CONTRAINDICATIONS

Should not be used in the presence of high blood pressure, thyrotoxicosis or patients with cardiovascular disease. Contraindicated in patients receiving treatment with monoamine oxidase inhibitors (MAOI).

PREGNANCY AND LACTTAION : NARISOL® paediatric nasal solution is for pediatric use only.

DOSE : One administration of **NARISOL® paediatric** solution in each nostril every eight to ten hours as needed.

OVERDOSE AND TREATMENT :

In rare instances of accidental poisoning in children, the clinical picture has been marked chiefly by signs such as acceleration and irregularity of the pulse, elevated blood pressure and sometimes conscious clouding.
There is no specific treatment. Appropriate supportive measures should be initiated.

PRESENTATION : 10 ml HDPE dropper bottle

Manufacturer: WEST-COAST
Pharmaceutical Works Ltd.
Meldi Estate, Near Prasang Party Plot,
Opp.Sola Bhagwat,Sayona City Road,
Gota, Ahmedabad-382481,GUJARAT,(INDIA)

MA Holder
BEKRA PHARMA UK LTD
13, LAVINGTON
LONDON, UNITED KINGDOM.

NARISOL® Pédiatrique

Chlorhydrate de Xylométazoline Solution nasale USP 0.05% w/v

FORMULE CHIMIQUE

Chlorhydrate de Xylométazoline: $C_{16}H_{24}N_2HCl_3$, 2-(4-tert-Butyl-2, 6-dimethylbenzyl)-2-chlorhydrate imidazoline

COMPOSITION

Chlorhydrate de xylométazoline USP .....0.05 % w/v
Chlorure de Benzalkonium USP.....0.01% w/v
Base aqueuse isotonique .....q.s.

INDICATIONS:

NARISOL® Pédiatrique est indiqué chez l'enfant pour le traitement des symptômes de congestion nasale dans certaines affections telles que:
- rhinite non allergique
- rhume des foins et rhinite allergique
- Sinusite

MECANISME D'ACTION :

La xylométazoline est un décongestionnant et vasoconstricteur.

PHARMACOCINETIQUE ET METABOLISME

L'absorption systémique peut survenir suite à l'application nasale de la solution de chlorhydrate de xylométazoline.

EFFETS SECONDAIRES :

Céphalées, insomnies, tachycardie, palpitation, arythmie, hypertension, nervosité, nausées, vertiges, picotement nasal et sensation de brûlure, sécheresse nasale et buccale.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

NARISOL® Pédiatrique doit être utilisé avec précaution chez les patients:
- atteints d'hypertension , maladies cardio-vasculaires
- atteints de diabète, phéochromocytome, hypertrophie de la prostate

NARISOL® Pédiatrique ne doit pas être utilisé pendant plus de 7 jours consécutifs, son utilisation pourrait entraîner un rebond de la congestion ou une atrophie de la muqueuse nasale

NARISOL® Pédiatrique doit être utilisé avec précaution chez les personnes présentant une forte réaction adrénergique avec comme manifestation: insomnies, vertige, arythmie cardiaque, élévation de la tension artérielle.

NARISOL® Pédiatrique contient du chlorure de benzalkonium qui peut causer une irritation nasale et un bronchospasme.

Ne pas dépasser la dose prescrite, **NARISOL® Pédiatrique** ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 2 ans.

Pour éviter la transmission des infections, il est recommandé l'usage individuel de **NARISOL® Pédiatrique**.

INTERACTION MEDICAMENTEUSE

Risque d'altérer l'effet de certains antihypertenseurs comme les Bêta-bloquants, des antidépresseurs comme les IMAO, les antidépresseurs tri-cycliques et tétra-cycliques lors de l'usage concomitant avec **NARISOL® Pédiatrique**.

CONTRE INDICATIONS

NARISOL® Pédiatrique ne doit pas être utilisé:
- chez les patients présentant une hypersensibilité à la xylométazoline ou à un de ses excipients,
- chez les patients ayant subi une hypophysectomie transsphénoidale ou chirurgie de la dure-mère.
- chez les patients présentant une maladie coronaire aigue, l'hyperthyroidisme, le glaucome à angle fermé,
- chez les patients sous inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) ou sous traitement dans les deux semaines précédentes,
- chez les patients souffrant de rhinite sèche et rhinite atrophique.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT : Non applicable.

POSOLOGIE

Une pulvérisation dans chaque narine toutes les 8-10 heures selon le cas.

SURDOSAGE ET TRAITEMENT

Une utilisation excessive de xylométazoline topique ou la prise accidentelle peut engendrer des effets sympatholytiques, y compris une dépression du SNC (comme somnolence, coma), hypertension ou hypotension, mais également tachycardie ou bradycardie. Des symptômes gastro-intestinaux comme les nausées et vomissements peuvent également se produire.
D'autres symptômes sont pâleur, transpiration excessive, hypothermie, myosis, dépression respiratoire, ataxie et agitation.
Il n'existe pas d'antidote spécifique. Le traitement est symptomatique, une bradycardie peut être traitée avec l'atropine.

PRESENTATION : Flacon de 10 ml.

CONSERVATION : Conserver au frais à une température ne dépassant pas 30°C.

Fabricant: WEST-COAST
Pharmaceutical Works Ltd.
Meldi Estate, Near Prasang Party Plot,
Opp.Sola Bhagwat,Sayona City Road,
Gota, Ahmedabad-382481,GUJARAT,(INDIA)

Titulaire de l'AMM
BEKRA PHARMA UK LTD
13, LAVINGTON
LONDON, UNITED KINGDOM.

ARTWORK SPECIFICATION : **DESIGN DEVLOPED BY :** DESIGN DATE :

PRODUCT NAME : Narisol Adlut PRODUCT FOR : EXPORT PACKING FOR : insert

ARTWORK CHECKED : ☐ SIZE L 000 W 105 H 148.5 ☐ CMYK ☐ BLK CLR K100 ☐ CONVERT ☐ CODE : 00000000

DESIGN APPROVED BY :	PRO.DEV. SIGN.	Q.A. SIGN.	QC SIGN.	FDA SIGN.	DEPT. INCHARGE
	Dt	Dt	Dt	Dt	Dt