

2

**Звіт  
про доклінічні дослідження**

1. Назва лікарського засобу  
(за наявності — номер реєстраційного  
посвідчення):

*НАЗОНОЛ, спрей назальний, розчин  
дозований, 1 мг/мл*

1) тип лікарського засобу, за яким  
проводилася або планується реєстрація

*Лікарський засіб, що має добре вивчене  
медичне застосування*

2) проведені дослідження

*о так **V** ні якщо ні,  
обґрунтувати*

*Власні доклінічні дослідження не  
проводились, оскільки до складу лікарського  
засобу входять відома діюча речовина -  
ксилометазоліну гідрохлорид та допоміжні  
речовини, які мають добре вивчене медичне  
застосування і вже давно використовуються  
у фармацевтичній промисловості у даній  
комбінації при виробництві лікарської форми  
- спрей назальний, розчин дозований, а  
також входять до складу подібних  
лікарських засобів.*

*За даними літератури ксилометазоліну  
гідрохлорид не виявляє канцерогенної та  
тератогенної активності, а також  
встановлено відсутність у ксилометазоліну  
мутагенних ефектів.*

*Таким чином, інформаційно-доказова база  
доклінічних публікацій про фармакологічні  
властивості ксилометазоліну гідрохлориду  
доводить безпечність та ефективність його  
використання у вигляді лікарської форми -  
спрею назального, розчину дозованого.*

2. Фармакологія:

1) первинна фармакодинаміка

*Дослідження не проводились.*

2) вторинна фармакодинаміка

*Дослідження не проводились.*

3) фармакологія безпеки

*Дослідження не проводились.*

4) фармакодинамічні взаємодії

*Дослідження не проводились.*

3. Фармакокінетика:

1) аналітичні методи та звіти щодо їх  
валідації

*Дослідження не проводились.*

2) всмоктування

*Дослідження не проводились.*

3) розподіл	<i>Дослідження не проводились.</i>
4) метаболізм	<i>Дослідження не проводились.</i>
5) виведення	<i>Дослідження не проводились.</i>
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	<i>Дослідження не проводились.</i>
7) інші фармакокінетичні дослідження	<i>Дослідження не проводились.</i>
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	<i>Дослідження не проводились.</i>
2) токсичність у разі повторних введень	<i>Дослідження не проводились.</i>
3) генотоксичність: <i>in vitro</i>	<i>Дослідження не проводились.</i>
<i>in vivo</i> (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	<i>Дослідження не проводились.</i>
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	<i>Дослідження не проводились.</i>
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	<i>Дослідження не проводились.</i>
додаткові дослідження	<i>Дослідження не проводились.</i>
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	<i>Дослідження не проводились.</i>
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	<i>Дослідження не проводились.</i>
ембріотоксичність	<i>Дослідження не проводились.</i>
пренатальна і постнатальна токсичність	<i>Дослідження не проводились.</i>
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	<i>Дослідження не проводились.</i>
б) місцева переносимість	<i>Дослідження не проводились.</i>
7) додаткові дослідження токсичності:	<i>Дослідження не проводились.</i>
антигенність (утворення антитіл)	<i>Дослідження не проводились.</i>
імунотоксичність	<i>Дослідження не проводились.</i>
дослідження механізмів дії	<i>Дослідження не проводились.</i>
лікарська залежність	<i>Дослідження не проводились.</i>
токсичність метаболітів	<i>Дослідження не проводились.</i>
токсичність домішок	<i>Дослідження не проводились.</i>
інше	<i>Дослідження не проводились.</i>

5. Висновки щодо доклінічного вивчення

*Дослідження не проводились.*

Заявник  
(власник  
реєстраційного  
посвідчення)





15. Супутня терапія

*Дослідження не проводились.*

16. Критерії оцінки ефективності

*Дослідження не проводились.*

17. Критерії оцінки безпеки

*Дослідження не проводились.*

18. Статистичні методи

*Дослідження не проводились.*

19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)

*Дослідження не проводились.*

20. Результати ефективності

*Дослідження не проводились.*

21. Результати безпеки

*Дослідження не проводились.*

22. Висновок (заключення)

*Дослідження не проводились.*

Заявник  
(власник  
реєстраційного  
посвідчення)

(підпис)  
Поліщук А.В.  
(П. І. Б.)

