

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Ноксивин® (оксиметазолина гидрохлорид), 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл,
спрей назальный

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного препарата, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если через 7 дней после начала применения препарата состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ноксивин®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Ноксивин®
3. Применение препарата Ноксивин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ноксивин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Ноксивин®, и для чего его применяют

Препарат Ноксивин® содержит в качестве действующего вещества оксиметазолина гидрохлорид, который относится к группе симпатомиметических средств, оказывающих сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению воздухообмена придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита). При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Оксиметазолин начинает действовать быстро, в течение нескольких минут. Продолжительность действия лекарственного препарата до 12 часов.

Препарат Ноксивин® применяется для лечения острого, аллергического и вазомоторного ринитов; для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа при евстахиите (воспаление слизистой оболочки слухового канала), среднем отите; для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Если через 7 дней после начала применения препарата улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ноксивин®

Не применяйте лекарственный препарат Ноксивин® в следующих случаях:

- при повышенной чувствительности (аллергии) к оксиметазолину и/или к любому из компонентов препарата (см. раздел 6);

- при атрофическом рините;
- у детей в возрасте до 1 года;
- у детей в возрасте до 6 лет (спрей с дозировкой 0,5 мг/мл);
- если Вы подверглись удалению гипофиза через нос или другому хирургическому вмешательству, которое затрагивает твердую мозговую оболочку.

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Ноксивин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в следующих случаях:

- при повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной глаукоме;
- при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия [повышенное давление]);
- при феохромоцитоме (опухоль надпочечников, которая выделяет избыточные количества катехоламинов, мощных гормонов, вызывающих повышение артериального давления и другие симптомы);
- при нарушениях обмена веществ (например, гипертиреоз [заболевание щитовидной железы, характеризующееся переизбытком тиреоидных гормонов в организме], сахарный диабет);
- при гиперплазии предстательной железы (разрастание тканей железы, вызывающее нарушение мочеиспускания);
- лечении ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и другими лекарственными препаратами, которые влияют на повышение артериального давления (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Ноксивин®»);
- при таком метаболическом заболевании как порфирия.

Следует избегать более длительного, чем рекомендуется, применения препарата и его передозировки. Эффект противоотечного назального спрея Ноксивин® может быть снижен при длительном применении и передозировке (развитие толерантности). Это может привести к использованию более высоких доз препарата или более частому применению, что, в свою очередь, может привести к более длительному применению. В случае длительного применения или передозировки лечение следует немедленно прекратить.

Длительное применение противоотечных назальных препаратов может привести к хроническому отеку и, в конечном счете, к атрофии слизистой оболочки носа.

Дети

Препарат Ноксивин®, 0,25 мг/мл, спрей назальный, применяют у детей от 1 года до 6 лет. Его нельзя применять у детей до 1 года.

Препарат Ноксивин®, 0,5 мг/мл, спрей назальный, применяют у детей старше 6 лет и взрослых. Его нельзя применять у детей до 6 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат Ноксивин®

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Если лекарственный препарат Ноксивин® применять одновременно с некоторыми препаратами, улучшающими настроение (ингибиторами МАО транилципроминового типа или трициклическими антидепрессантами), а также лекарственными препаратами, повышающими артериальное давление, это может привести к повышению артериального давления за счет воздействия на работу сердца и функции кровообращения. Обратите внимание, что эта информация может также относиться к недавно использованным препаратам.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте лекарственный препарат Ноксивин® в период беременности и грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом. При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу, так как передозировка может ухудшить кровоснабжение плода или снизить выработку молока.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нельзя исключить возможное системное действие оксиметазолина на сердечно-сосудистую и нервную системы при длительном его применении в высоких дозах.

В этих случаях способность управлять транспортным средством или механизмами может снижаться.

Препарат Ноксивин® содержит бензалкония хлорид и пропиленгликоль

Препарат Ноксивин® содержит в своем составе бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид – раздражитель, может вызывать кожные реакции.

Препарат Ноксивин® содержит в своем составе пропиленгликоль. Пропиленгликоль может раздражать кожу.

3. Применение препарата Ноксивин®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача и работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Ноксивин® 0,25 мг/мл:

Дети от 1 года до 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Ноксивин® 0,5 мг/мл:

Взрослые и дети старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Лекарственный препарат противопоказан новорожденным и детям в возрасте до 1 года.

Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

Разовую дозу препарата нельзя применять более 3 раз в сутки. Продолжительность применения препарата Ноксивин® не должна превышать 7 дней. Не следует применять более высокие дозы, чем рекомендуется. При необходимости повторно препарат Ноксивин® допускается применять только после перерыва в несколько дней.

Дети и подростки

Препарат Ноксивин®, 0,25 мг/мл, спрей назальный, применяют у детей от 1 года до 6 лет. Его нельзя применять у детей до 1 года.

Препарат Ноксивин®, 0,5 мг/мл, спрей назальный, применяют у детей старше 6 лет и взрослых. Его нельзя применять у детей до 6 лет.

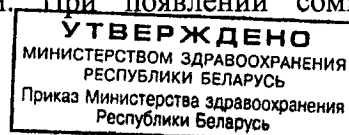
Способ применения

Для интраназального применения.

Перед применением лекарственного препарата и через 5 минут после его применения необходимо очистить носовые ходы. Снять с флакона защитный колпачок. Перед первым применением следует несколько раз нажать на распылительную насадку до появления струи с «облачком тумана». Флакон готов к использованию.

Выполнение процедуры:

При впрыскивании следует 1 раз нажать на распылительную насадку и произвести впрыскивание спрея поочередно в каждый носовой проход. Следует держать флакон-распылитель вертикально, при впрыскивании не запрокидывать голову вверх. Не распылять спрей горизонтально или вниз. После применения очистить кончик насадки флакона-



распылителя, закрыть защитным колпачком. Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

Если Вы применили препарата Ноксивин® больше, чем следовало

В случае, если Вы или Ваш ребенок применили большее количество лекарственного препарата Ноксивин®, чем следовало, или случайно проглотили раствор, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

После значительной передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть симптомы, связанные:

- со стимуляцией центральной нервной системы: беспокойство, возбуждение, галлюцинации и судороги;
- с угнетением центральной нервной системы: снижение температуры тела, вялость, сонливость, кома.

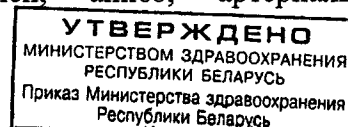
Следующие дополнительные симптомы: миоз (сужение зрачка), мидриаз (расширение зрачка), тошнота, рвота, цианоз (синюшность), повышение температуры, потливость, бледность, спазмы, пальпитация (нерегулярное сердцебиение, ощущаемое как пропущенные или дополнительные удары сердца), тахикардия (учащенное сердцебиение), брадикардия (замедленное сердцебиение), аритмия, сердечно-сосудистая недостаточность, остановка сердца, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, апноэ (остановка дыхательных движений), отек легких, дыхательные расстройства, психические расстройства.

При передозировке у детей часто возникают нарушения со стороны центральной нервной системы, сопровождающиеся судорогами, брадикардией, апноэ, артериальной гипотензией, гипертензией и возможным развитием комы.

Если Вы забыли применить препарат Ноксивин®

Если Вы пропустили применение препарата Ноксивин®, не используйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ноксивин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Некоторые нежелательные реакции требуют **немедленной медицинской помощи**. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:**

- отек Квинке (частота возникновения нечасто – может возникать не более чем у 1 человека из 100): (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить);
- апноэ у младенцев (остановка дыхания) (частота возникновения очень редко – может возникать не более чем у 1 человека из 10000).

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10 человек):

- жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание;

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 из 100 человек):

- после окончания действия препарата усиление ощущения «заложенности» носа, носовые кровотечения;

– аллергические реакции (сыпь, зуд, отек кожи и слизистых оболочек).

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 из 1000 человек):

– ощущение сердцебиения, учащение пульса (тахикардия), повышение артериального давления.

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться не более чем у 1 из 10000 человек):

– возбуждение, бессонница, повышенная утомляемость, сонливость, седативный эффект, головная боль, галлюцинации (преимущественно у детей);

– сердечная аритмия, дыхательная недостаточность у детей раннего возраста и новорожденных;

– судороги (особенно у детей);

Неизвестно (нельзя оценить по имеющимся данным):

– развитие толерантности (при длительном применении или передозировке).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. реквизиты ниже).

Республика Беларусь

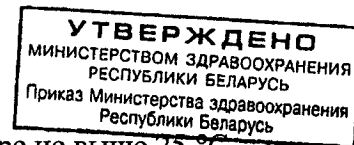
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://rceth.by>



5. Хранение препарата Ноксивин®

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид.

Ноксивин® 0,25 мг/мл: 1 мл раствора содержит 0,25 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Ноксивин® 0,5 мг/мл: 1 мл раствора содержит 0,5 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: макрогол 400, пропиленгликоль, натрия дигидрофосфат дигидрат, повидон (K25), динатрия эдетат, бензалкония хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, хлористоводородная кислота концентрированная или натрия гидроксид (для коррекции pH), вода очищенная.

Внешний вид препарата Ноксивин® и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

По 10 мл во флаконах полиэтиленовых или во флаконах из полиэтилентерефталата, закупоренных насадкой распыляющей, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь, 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>

