

ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
Ноксивин®

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать применение лекарственного средства. Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Oxymetazoline

Лекарственная форма: капли назальные 0,1 мг/мл, 0,25 мг/мл и 0,5 мг/мл.

Описание лекарственной формы: прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

Состав: 1 мл препарата содержит в качестве действующего вещества 0,1 мг, 0,25 мг или 0,5 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: макрогол 400, пропиленгликоль, натрия дигидрофосфат дигидрат, повидон (К 25), динатрия эдетат, бензалкония хлорид, динатрия фосфат 12-водный, хлористоводородная кислота концентрированная или натрия гидроксид, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: симпатомиметики

Показания к применению

- острый ринит;
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа, евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Способ применения и дозировка

Дети до 1 года:

Детям в возрасте до 4 недель - назначают по 1 капле Ноксивина® 0,1 мг/мл в каждый носовой ход 2-3 раза в день. С 5-ой недели жизни и до 1 года – 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Курс лечения - не более 7 дней.

Выполнение процедуры закапывания:

Перед применением лекарственного средства и через 5 минут после его применения необходимо очистить носовые ходы. Снять крышку с флакона перед использованием. Отклонить головку ребенка назад, кончик насадки перевернутого вверх дном флакона ввести аккуратно в один носовой ход, закапать одну каплю, аккуратно наклонить голову из стороны в сторону несколько раз. Затем повторить процедуру для второго носового хода. После использования очистить кончик насадки, закрыть крышкой флакон.

Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

Детям от 1 года до 6 лет применяют Ноксивин® 0,25 мг/мл по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Курс лечения - не более 7 дней.

Детям старше 6 лет и взрослым применяют Ноксивин® 0,5 мг/мл по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Курс лечения - не более 7 дней.

Применение у лиц пожилого возраста. Нет данных об особенностях применения препарата у данной категории пациентов.

Выполнение процедуры закапывания:

Перед применением лекарственного средства и через 5 минут после его применения необходимо очистить носовые ходы. Снять крышку с флакона перед использованием. Отклонить голову назад в положении сидя или лечь, кончик насадки перевернутого вверх дном флакона ввести аккуратно в один носовой ход, закапать 1-2 капли, аккуратно наклонить голову из стороны в сторону несколько раз. Затем повторить процедуру для второго носового хода. После использования очистить кончик насадки, закрыть крышкой флакон. Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

Побочное действие

Со стороны дыхательной системы.

Часто ($\geq 1\%$ - $< 10\%$): жжение или сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нечасто ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$) после того, как эффект от применения лекарственного средства закончится - ощущение сильной заложенности носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение.

Очень редко ($< 0,01\%$): апноэ у младенцев.

Со стороны нервной системы.

Очень редко ($< 0,01\%$): бессонница, утомляемость (сонливость, седативный эффект), головная боль, беспокойство, галлюцинации (преимущественно у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Редко ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$): местное назальное применение может вызвать системные эффекты, такие как palpitation, учащение пульса и повышение артериального давления.

Очень редко ($< 0,01\%$): аритмия.

Со стороны костно-мышечной системы.

Очень редко ($< 0,01\%$): судороги (особенно у детей).

Со стороны иммунной системы.

Нечасто ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$): аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, зуд).

Противопоказания:

- атрофический ринит;
- закрытоугольная форма глаукомы;
- повышенная чувствительность к оксиметазолину и другим компонентам лекарственного средства;
- дети в возрасте до 1 года (капли Ноксивин® 0,5 мг/мл и 0,25 мг/мл);
- дети в возрасте до 6 лет (капли Ноксивин® 0,5 мг/мл);
- после трансфеноидальной гипофизэктомии или после другого хирургического вмешательства, которое затрагивает твердую мозговую оболочку.

Передозировка

После значительной передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть симптомы, связанные как с гиперактивными фазами, так и с фазами торможения центральной нервной системы (ЦНС):

Стимуляция ЦНС проявляется в беспокойстве, возбуждении, галлюцинациях и судорогах.

Угнетение ЦНС проявляется в снижении температуры тела, вялости, сонливости, коме.

Следующие дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, потливость, бледность, спазмы, palpitation, тахикардия, брадикардия, аритмия, сердечно-сосудистая недостаточность, остановка сердца, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, апноэ, отек легких, дыхательные расстройства, психические расстройства.

При передозировке у детей часто возникают нарушения со стороны ЦНС, сопровождающиеся судорогами, брадикардией, апноэ, артериальной гипотензией, гипертонией и возможным развитием комы.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Терапевтические мероприятия при передозировке: прием активированного угля (абсорбент), сульфат натрия (слабительное); промывание желудка, вентиляция легких. Не следует принимать вазопрессорные средства. При необходимости снижение температуры, противосудорожная терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном назначении блокаторов МАО, трициклических антидепрессантов – возможно повышение артериального давления. Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Меры предосторожности

Следует с осторожностью применять лекарственное средство у новорожденных и младенцев. Сообщалось о серьезных побочных реакциях (особенно апноэ) в этой возрастной группе. Передозировки следует избегать.

Использование лекарственного средства возможно только после реальной оценки польза/риск при:

- повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной глаукоме;
- тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия);
- феохромоцитоме;
- нарушениях обмена веществ (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- порфирии;
- гиперплазии предстательной железы;
- лечении ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и других лекарственных средств, которые влияют на повышение артериального давления.

Длительное применение и передозировка лекарственного средства может привести к ослаблению его эффекта. Злоупотребление этим лекарственным средством может вызывать:

- реактивную гиперемии слизистой оболочки носа (обратный эффект);
- хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит);
- атрофию слизистой оболочки.

В связи с наличием в составе лекарственного средства бензалкония хлорида и пропиленгликоля существует риск развития бронхоспазма, раздражения слизистой оболочки носовой полости и кожи крыльев носа; при длительном применении развивается отек слизистой полости носа. При проявлении вышеперечисленных симптомов следует прекратить применение лекарственного средства или заменить на лекарственное средство, не содержащее данных компонентов.

Применение при беременности и кормлении грудью

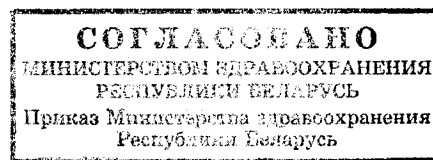
Лекарственное средство допустимо применять только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для плода (ребенка).

Поскольку передозировка оксиметазолина может повлиять на кровоснабжение плода и секрецию молока, не рекомендуется превышать дозировку препарата во время беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

После длительного применения лекарственного средства в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или механизмами может снижаться.

Форма выпуска



По 7 мл, 10 мл, 15 мл и 20 мл во флаконах полиэтиленовых, укупоренных крышкой винтовой с предохранительным кольцом и вставкой-капельницей, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке.

Данное лекарственное средство нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Лекарственное средство отпускают без рецепта врача.

Производитель: ООО «Фармтехнология», 220024 г. Минск,
ул. Корженевского, 22. Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by; www.ft.by.

