

5785 - 2017

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного препарата

НОКСПРЕЙ
(NOXPREY)

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 18.08 » 20 17 г. № 911	
КЛС № 9	от « 03.08 » 20 17 г.

*Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать прием препарата.
Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться прочитать его заново.
Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с
Вашим лечащим врачом.*

Лекарственная форма: назальный спрей (0,5 мг/мл).

Описание лекарственной формы: бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость со специфическим запахом.

Состав: 1 мл раствора содержит 0,5 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, левоментол, камфора рацемическая, эвкалиптол, натрия дигидрофосфат моногидрат, динатрия эдетат, пропиленгликоль, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: деконгестанты и другие средства для местного применения. Симпатомиметики.

Код АТС: R01A A05.

Фармакологические свойства

Нокспрей – α -адреномиметик, производное имидазола, принадлежит к группе местных сосудосуживающих средств. При введении в полость носа препарат суживает артериолы слизистой оболочки носовой полости, вследствие чего уменьшается отек, гиперемия, экссудация, восстанавливается носовое дыхание, уменьшаются выделения из носа. Нокспрей уменьшает отечность слизистой оболочки вокруг отверстия евстахиевой трубы, улучшая дренаж при евстахиите и среднем отите. Эфирные масла, входящие в состав препарата, способствуют устранению чувства раздражения слизистой оболочки носа, защищают ее от чрезмерного высыхания. Локальное сужение сосудов слизистой оболочки носа и придаточных пазух возникает через 5-10 минут после впрыскивания препарата в полость носа и длится на протяжении 10-12 часов.

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 дозы

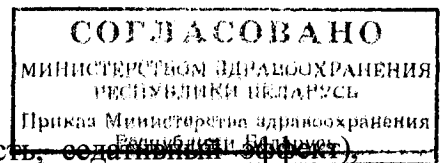
Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Препарат применяется 5-7 дней.

Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

Побочное действие

Частота побочных реакций указана в соответствии со следующей классификацией: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($< 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$), включая изолированные случаи.



**Нервная система:**

Очень редко: беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, головная боль, галлюцинации (в основном у детей).

Сердечно-сосудистая система:

Редко: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы:

Общие: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нечасто: усиление отека слизистой оболочки полости носа, носовое кровотечение.

Очень редко: апноэ у маленьких детей и новорожденных.

Опорно-двигательный аппарат:

Очень редко: судороги (особенно у детей).

Иммунная система:

Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Противопоказания

- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки;
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

У пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы и другие препараты, способствующие повышению артериального давления в период до 10 дней после их применения; при повышенном внутриглазном давлении, выраженном атеросклерозе, тахикардии, феохромоцитоме, в период беременности и лактации, при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, стенокардия); при тиреотоксикозе и сахарном диабете; при доброкачественной гиперплазии предстательной железы, порфирии.

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.

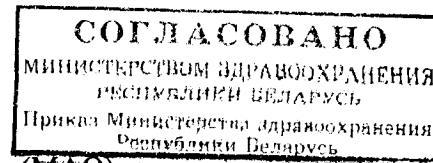
Угнетение ЦНС проявляется в снижении температуры тела, вялости, сонливости, коме.

Следующие дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, потливость, бледность, спазмы, пальпитация, 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 гипертензией, гипертонией и возможным развитием комы.

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 моноаминоксидазы (МАО) и трициклических антидепрессантов – повышение артериального давления.

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

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

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

Следует соблюдать осторожность при наличии гиперчувствительности к бензалкония хлориду, который входит в состав препарата в качестве консерванта – возможно возникновение отека слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении препарата. При появлении вышеперечисленных симптомов следует прекратить применение лекарственного средства или заменить его на лекарственное средство, не содержащее данного компонента.

Беременность и лактация

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозировку. Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода.

Дети

Детям до 6 лет Нокспрей 0,05% спрей назальный противопоказан.

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием

После длительного применения или приема средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

Упаковка

По 20 мл в контейнерах из полиэтилена с пробками-распылителями из полиэтилена и крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

Совместное украинско-испанское предприятие «Сперко Украина»

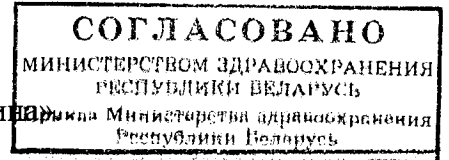
21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

Тел.: + 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua.



НД РБ

5785 - 2017



Претензии потребителей направлять по адресу:

Совместное украинско-испанское предприятие «Сперко Украина»
21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

Тел.: + 38(0432)52-30-36; моб. тел.: +38(067)434-87-44; факс: +38(0432)52-33-90.

E-mail: safety@sperco.com.ua

