

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рузана, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Рузана содержит действующее вещество оксиметазолин; относится к препаратам, применяемым местно для лечения заболеваний носа и снижающим отек слизистой средствам (деконгестантам). Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее (симпатомиметическое) действие.

Показания к применению

Препарат Рузана, 22,5 мкг/доза спрей назальный дозированный, применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет по следующим показаниям:

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- острый аллергический ринит;
- обострение вазомоторного ринита (хронического заболевания, при котором наблюдается заложенность носа или обильный насморк, не связанные с каким-либо аллергеном или инфекцией);
- для восстановления дренажа (оттока жидкости) при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите (воспалении слизистой оболочки слуховой трубы и барабанной полости), среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Способ действия препарата Рузана

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 аэрации (естественного прохождения воздуха) придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 3 дня необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Рузана

Противопоказания

Не применяйте препарат Рузана, если у Вас:

- аллергия на оксиметазолин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- атрофический ринит;
- ранее были хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после хирургической операции по удалению гипофиза через носовые ходы (транссфеноидальной гипофизэктомии)
- закрытоугольная глаукома;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа;
- детский возраст до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Рузана проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- необходимость приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), трициклических антидепрессантов, а также других препаратов, повышающих артериальное давление, или бромокриптина;
- повышенное внутриглазное давление;
- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, такие как хроническая сердечная недостаточность, повышенное артериальное давление, стенокардия (приступы боли за грудиной или в области сердца), выраженный атеросклероз (отложение холестерина в стенках артерий, приводящее к сужению их просвета), тахикардия (учащенное сердцебиение), аритмия (нерегулярное сердцебиение);
- феохромоцитома (опухоль ткани надпочечников, которая выделяет гормоны, повышающие артериальное давление);
- хроническая почечная недостаточность (серьезное нарушение функции почек);
- метаболические нарушения, например, гипертиреоз (повышение функции щитовидной железы), сахарный диабет (заболевание, обусловленное повышением уровня глюкозы в крови), порфирия (редкое генетическое заболевание, связанное с нарушением пигментного обмена и накоплением в организме токсических соединений – порфиринов);
- гиперплазия предстательной железы (разрастание ткани предстательной железы);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Избегайте длительного применения и передозировки, особенно у детей, так как это может привести к снижению эффективности сосудосуживающих препаратов.

Эффективность сосудосуживающих препаратов, к которым относится препарат Рузана, может снижаться при длительном применении или передозировке. Это может привести к применению более высоких доз или к более частому применению препаратов, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препаратов. Немедленно прекратите применение сосудосуживающих препаратов, к которым относится препарат Рузана, если Вы долго применяете препарат или у Вас признаки передозировки (более подробная информация представлена в подразделе «Если Вы применили препарата Рузана больше, чем следовало»).

В случае отсутствия эффекта или при утяжелении симптомов заболевания обратитесь к врачу.

Если у Вас или Вашего ребенка хронический ринит, в этом случае показано медицинское наблюдение.

Избегайте попадания препарата в глаза. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Препарат не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать привыкание (тахифилаксию), повторное появление симптомов, которые отсутствовали или контролировались во время применения препарата (эффект «рикошета») и истощение (атрофию) слизистой оболочки полости носа.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, к которым относится препарат Рузана. СЗОЭ и СОЦВ – это патологические состояния, симптомы которых включают внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции немедленно прекратите лечение препаратом Рузана и обратитесь за медицинской помощью.

Дети

Не давайте препарат Рузана, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный, детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Рузана

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать другие лекарственные препараты.

Особенно важно сообщить о следующих препаратах:

- ингибиторы моноаминоксидазы (препараты для лечения депрессии), в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены трициклические антидепрессанты или другие препараты, способствующие повышению артериального давления;
- местноанестезирующие лекарственные средства, в связи с тем, что препарат Рузана замедляет всасывание и удлиняет их действие;
- другие сосудосуживающие лекарственные средства из-за повышения риска развития нежелательных реакций.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В период беременности и/или грудного вскармливания препарат Рузана следует применять только после консультации с лечащим врачом, когда врач оценил пользу препарата для Вас и

риск его применения для плода или ребенка.

Ваш врач решит вопрос о возможности продолжения лечения препаратом в случае, если у Вас имеются артериальная гипертензия или признаки снижения плацентарного кровотока.

Частое или длительное применение препарата Рузана в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Рузана содержит бензалкония хлорид

Данный лекарственный препарат содержит 4,50 мкг бензалкония хлорида на дозу. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

3. Применение препарата Рузана

Всегда применяйте препарат Рузана в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

По 1 впрыскиванию препарата в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Режим дозирования препарата для детей в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Интраназально (в полость носа).

Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы.

Перед использованием снять предохранительное кольцо и защитный колпачок. Перед первым использованием флакона или после длительного перерыва следует несколько раз нажать на дозатор до появления равномерного распыления. При распылении флакон должен находиться в вертикальном положении. Насадку флакона ввести аккуратно в одну из половин носа, распылить препарат в каждую половину носа. Непосредственно сразу после впрыска рекомендуется произвести легкий вдох носом.

После использования очистить кончик насадки и закрыть флакон защитным колпачком.

По гигиеническим соображениям данную упаковку препарата должен использовать только один пациент из-за риска передачи инфекции.

Продолжительность терапии

Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе без консультации с врачом не применяйте более 7 дней подряд.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней,

проконсультируйтесь с врачом.

Повторный курс лечения препаратом возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся.

При частом или длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. В этом случае прекратите лечение и обратитесь к врачу.

Если Вы применили препарата Рузана больше, чем следовало

Если Вы применили слишком много препарата Рузана, обратитесь к врачу.

По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш.

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Не допускайте применения более высоких доз, более частого или постоянного применения препаратов. Немедленно прекратите применение любых сосудосуживающих препаратов, к которым относится препарат Рузана, если Вы долго применяете препарат или у вас признаки передозировки.

Признаки интоксикации производными имидазола, к которым относится оксиметазолин, могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы (сонливость, снижение температуры тела), сердечно-сосудистой (уменьшение частоты сердечных сокращений, снижение артериального давления) и дыхательной систем (остановка дыхания и кома).

В случае передозировки препарата Рузана могут появиться следующие симптомы: сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз (синюшный цвет кожных покровов), повышение или понижение температуры тела, тахикардия, аритмия, коллапс, угнетение сердечной деятельности, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства. Кроме того, могут появляться психические расстройства, а также угнетение функций центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, понижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, остановкой дыхания и возможным развитием комы (длительного отсутствия сознания).

Дети

У детей передозировка может быть причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

Лечение

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара.

При случайном приеме или случайном попадании препарата внутрь проводят промывание желудка, назначают прием активированного угля.

Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

Если Вы забыли применить препарат Рузана

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Рузана и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения следующих симптомов серьезных нежелательных явлений:

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, который может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- галлюцинации (особенно у детей);
- судороги (особенно у детей);
- остановка дыхания (у новорожденных и младенцев).

Другие возможные нежелательные реакции

Частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно:

- реакции гиперчувствительности: высыпания на коже (экзантема), кожный зуд;
- бессонница;
- беспокойство;
- чувство тревоги;
- раздражительность;
- нарушение сна (у детей);
- сонливость;
- подавленность;
- головная боль;
- головокружение;
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- повышение артериального давления;
- ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения слизистой оболочки полости носа);
- сухость слизистой оболочки полости носа;
- чихание (особенно у чувствительных пациентов);
- после того, как пройдет эффект от применения препарата Рузана, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия);
- носовые кровотечения;
- утомляемость;
- тошнота;
- нарушение зрения (при попадании в глаза).

Длительное или непрерывное применение сосудосуживающих препаратов может привести к повторному появлению или усилению заложенности носа (медикаментозный ринит), истощению (атрофии) слизистой оболочки полости носа и снижению эффективности препарата (тахифилаксии).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

ГУ «Госфармнадзор»

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 32-2

Тел.: +375 (17) 271-41-76, +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 271-25-75

Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by

Сайт: [https:// www.gospharmnadzor.by](https://www.gospharmnadzor.by)

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 78-98-28, +7(7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-78,

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт: <https://dlsmi.kg/>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Рузана

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Дата истечения срока годности

Срок годности препарата 2 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат хранить не более 3 месяцев.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Рузана содержит

Действующим веществом препарата является оксиметазолина гидрохлорид.

Каждая доза спрея назального дозированного (45 мкл) содержит 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: глицерин, лимонная кислота моногидрат (для коррекции pH), натрия цитрат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Рузана и содержимое упаковки

Препарат Рузана представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

По 10 мл (не менее 190 доз) или 25 мл (не менее 480 доз) в полимерном флаконе из полиэтилена высокой плотности, укупоренном насадкой-распылителем с предохранительным кольцом и защитным колпачком в пачке картонной с листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,
210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,
тел./факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org>.