

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Ноксивин® (оксиметазолина гидрохлорид), 0,1 мг/мл, 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл,
капли назальные

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 (капли Ноксивин® 0,5 мг/мл и 0,25 мг/мл);
- у детей в возрасте до 6 лет (капли Ноксивин® 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.

Следует с осторожностью применять лекарственный препарат у новорожденных и младенцев. Сообщалось о серьезных нежелательных реакциях (особенно апноэ [остановка дыхания]) в этой возрастной группе. Передозировки следует избегать.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат Ноксивин®, 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®»);

Следует избегать более длительного, чем рекомендуется, применения препарата и его передозировки. Эффект противоотечных назальных капель 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

Следует с осторожностью применять лекарственный препарат у новорожденных и младенцев. Сообщалось о серьезных нежелательных реакциях (особенно апноэ [остановка дыхания]) в этой возрастной группе. Передозировки следует избегать.

Для младенцев с недостаточным весом и недоношенных детей дозирование препарата следует проводить только по назначению врача, чтобы избежать риска передозировки (см. также раздел 3).

Другие лекарственные препараты и препарат Ноксивин®

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять 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

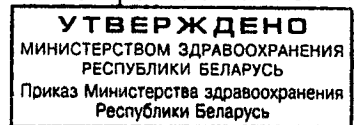
Нельзя исключить возможное системное действие оксиметазолина на сердечно-сосудистую и нервную системы при длительном применении в высоких дозах.

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® 0,1 мг/мл

Детям в возрасте до 4 недель: по 1 капле в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

С 5-ой недели жизни и до 1 года: по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Ноксивин® 0,25 мг/мл

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

Ноксивин® 0,5 мг/мл

Взрослые, включая лиц пожилого возраста, и дети старше 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

От момента закапывания до начала действия препарата может пройти 20 минут. 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.

Для младенцев с недостаточным весом и недоношенных детей дозирование следует проводить только по назначению врача, чтобы избежать риска передозировки.

Способ применения

Выполнение процедуры закапывания:

Перед применением лекарственного препарата 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 (детям в возрасте до 4 недель – 1 каплю), аккуратно наклонить голову из стороны в сторону несколько раз. Затем повторить процедуру для второго носового хода. После использования очистить кончик насадки, закрыть крышечкой флакон.

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

Продолжительность применения

Курс лечения – не более 7 дней.

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 применение 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.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 или сухость слизистой оболочки носа, чихание;

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

- после того, как эффект от применения лекарственного препарата закончится – ощущение сильной заложенности носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение;
- аллергические реакции (крапивница [быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний], зуд).

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

- местное назальное применение может вызвать системные эффекты, такие как ощущение сердцебиения, учащение пульса и повышение артериального давления.

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

- бессонница, утомляемость (сонливость, седативный эффект), головная боль, беспокойство, галлюцинации (преимущественно у детей);
- аритмия;
- 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

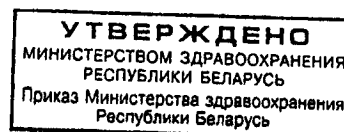
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

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

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

Капли назальные.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

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

Держатель регистрационного удостоверения/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/>

