ЛП-N=(002068)-(РГ-RU) от 29.03.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2023 № 5647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Наксимин

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Наксимин

Группировочное наименование: Ксилометазолин + [Декспантенол]

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

1 доза препарата содержит:		
Действующие вещества:	*0,05 мг + 5 мг*	*0,1 мг + 5 мг*
Ксилометазолина гидрохлорид	0,05 мг	0,1 мг
Декспантенол	5,0 мг	
Вспомогательные вещества:		
Калия дигидрофосфат	0,90 мг	
Натрия гидрофосфат дигидрат	0,015 мг	
Вода для инъекций	до 100 мкл	

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2023 № 5647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Декспантенол – витамин группы В – производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А (Ко-А) и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

Ксилометазолин при местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови – 0,5-1 мг/л, в сыворотке крови – 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в Ко-А), выводится в неизменном виде.

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, гипертиреоз, атрофический ринит, воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа, хирургические

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2023 № 5647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, беременность, применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессанов.

Для концентрации 0,05 мг + 5 мг/доза – детский возраст до 2 лет.

Для концентрации 0,1 мг + 5 мг/доза – детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия), гиперплазия предстательной железы, феохромоцитома, порфирия, период грудного вскармливания, повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления, пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности применение препарата противопоказано.

В период грудного вскармливания препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и ребенка, не допускается превышать рекомендуемую дозировку. В период грудного вскармливания перед применением препарата Наксимин необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Концентрация 0,05 мг + 5 мг/доза – для детей от 2 до 6 лет.

Концентрация 0,1 мг + 5 мг/доза – для взрослых и детей старше 6 лет.

Снять защитный колпачок. Флакон готов к использованию.

Перед первым применением или после длительного перерыва в использовании спрея несколько раз нажать на дозирующую насадку до появления равномерного распыления.

При применении спрея флакон необходимо держать в вертикальном положении. Для обеспечения точного дозирования препарата при нажатии на дозирующую насадку необходимо опускать ее вниз до упора. Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом.

У детей старше 6 лет и взрослых по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки (для концентрации 0,1 мг + 5 мг/доза).

У детей в возрасте от 2 до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2023 № 5647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(для концентрации 0,05 мг + 5 мг/доза).

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 до < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1000 до < 1/100), *редко* (≥ 1/10000 до < 1/1000), *очень редко* (< 1/10000).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Очень редко: усталость, парестезии.

Нарушения психики:

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит.

После применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: жжение в месте применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2023 № 5647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

При передозировке препарата клиническая картина представляет собой чередование фаз возбуждения центральной нервной системы (беспокойство, возбуждение, галлюцинации, судороги) с фазами угнетения центральной нервной системы (снижение температуры тела, вялость, сонливость, кома). Также могут возникать следующие симптомы: миоз, мидриаз, повышенное потоотделение, повышение температуры тела, бледность, цианоз, тошнота и рвота, тахикардия, брадикардия, сердечные аритмии, остановка сердца, сердцебиение, повышение артериального давления, снижение артериального давления вплоть до шока, отек легких, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства. У детей при передозировке наблюдаются доминирующие центральные эффекты с судорогами, комой и брадикардией, апноэ, а также повышение артериального давления, за которым следует гипотония.

Лечение

Симптоматическое, под контролем врача. При случайном приеме препарата внутрь – введение активированного угля, промывание желудка.

При тяжелой передозировке показано проведение интенсивной терапии в стационаре. В серьезных случаях могут быть применены неселективные альфа-адреноблокаторы для снижения артериального давления, жаропонижающие средства, интубация и искусственная вентиляция легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Одновременное применение ксилометазолина с ингибиторами МАО, трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также другими препаратами, повышающими артериальное давление, может привести к повышению артериального давления, поэтому одновременное применение данных лекарственных препаратов противопоказано. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Наксимин проконсультируйтесь с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2023 № 5647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые указания

Не рекомендуется применять непрерывно более 7 дней.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Длительное (более 7 дней) применение или передозировка ксилометазолина может вызвать ослабление терапевтического эффекта препарата, а также повышает риск возникновения реактивной гиперемии и атрофии слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Если у лекарственного средства истек срок годности, не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 0,05 мг + 5 мг/доза и 0,1 мг + 5 мг/доза.

По 90 доз (10 мл) или 135 доз (15 мл) во флаконы из полиэтилена, укомплектованные дозирующей насадкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.03.2023 № 5647
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Производитель

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.naksimin.ru