МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000070- 250216
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Викс Актив Синекс
наименование лекарственного препарата

спрей назальный, 0,05%
лекарственная форма, дозировка

Проктер энд Гэмбл Мануфэкчуринг ГмбХ, Германия
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 250216 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания - повышенная чувствительность к компонентам препарата; - атрофический (сухой) ринит; - прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены; - закрытоугольная глаукома; - состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии; - детский возраст до 6 лет; - беременность; - период лактации.	**Противопоказания** - повышенная чувствительность к компонентам препарата; - атрофический (сухой) ринит; - прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены; - закрытоугольная глаукома; - состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии; - детский возраст до 6 лет; - беременность; - период лактации; - хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в

	анамнезе).
С осторожностью следует применять препарат у больных, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмии), нарушением углеводного обмена (сахарный диабет), функции щитовидной железы (гипертиреоз), феохромоцитомой, хронической почечной недостаточностью, гиперплазией предстательной железы (задержка мочи) и, принимающих трициклические антидепрессанты и бромокриптин.	**С осторожностью** следует применять препарат у больных, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмии), нарушением углеводного обмена (сахарный диабет), функции щитовидной железы (гипертиреоз), феохромоцитомой, хронической почечной недостаточностью, гиперплазией предстательной железы (задержка мочи), порфирией и у больных, принимающих трициклические антидепрессанты и бромокриптин.
-	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** ***Беременность*** В отношении оксиметазолина клинических данных по экспозиции в период беременности нет. Исследования на животных не подтверждают прямое или опосредованное влияние на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или развитие новорожденного, однако применение препарата Викс Актив Синекс при беременности не рекомендуется. ***Грудное вскармливание*** Неизвестно, выделяется ли оксиметазолина гидрохлорид в грудное молоко, применение препарата Викс Актив Синекс в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Побочное действие Иногда жжение или сухость слизистых оболочек носа, сухость в полости рта и горле, чихание, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа. В редких случаях – после того, как пройдет эффект от применения препарата, сильное чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия). Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: повышение артериального давления, головная боль, головокружение, сильное сердцебиение, тахикардия, повышенная тревожность, седативный эффект, раздражительность, нарушения сна (у детей), тошнота, бессонница, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза). Консервант бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может быть причиной отечности слизистой оболочки носа. Если это произошло, необходимо поменять препарат на другой, не содержащий консервантов.	**Побочное действие** Иногда жжение или сухость слизистых оболочек носа, сухость в полости рта и горле, чихание, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа. В редких случаях - после того, как пройдет эффект от применения препарата, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия). Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: повышение артериального давления, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, тахикардия, тревога, седативный эффект, раздражительность, нарушения сна (у детей), тошнота, бессонница, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза), носовое кровотечение, усталость, сонливость, беспокойство, галлюцинации, отек Квинке, зуд, судороги, остановка дыхания (у младенцев). Консервант бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может быть причиной отечности слизистой оболочки носа. Если это произошло, необходимо поменять препарат на другой, не содержащий консервантов.
Передозировка Симптомы: тошнота, повышение артериального давления, тахикардия, угнетение ЦНС. Лечение; симптоматическое.	**Передозировка** *Симптомы*: тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, понижение температуры тела, вялость, сонливость, кома, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, оста-

	новка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение дыхания, остановка дыхания. *Лечение*: промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическое.
-	**Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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 следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.
Производитель Проктер энд Гэмбл Мануфэкчуринг ГмбХ, Зульцбахер штрассе, 40-50, D-65824 Швальбах ам Таунус, Германия	**Производитель** Проктер энд Гэмбл Мануфэкчуринг ГмбХ, Германия Зульцбахер штрассе, 40-50, D-65824 Швальбах ам Таунус **Адрес места производства** Проктер энд Гэмбл Штрассе 1, D-64521 Гросс-Герау, Германия

Менеджер по регистрации И.В. Тымковская