МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000070- 141217
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Викс Синекс

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Викс Синекс

Международное непатентованное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав на 1 дозу (50 мкл):

действующее вещество оксиметазолина гидрохлорид 25 мкг; *вспомогательные вещества:* сорбитол (70% водный раствор) 3570,0 мкг, натрия цитрат дигидрат 437,5 мкг, полисорбат-80 350,0 мкг, лимонная кислота безводная 100,0 мкг, бензиловый спирт 100,0 мкг, алоэ вера 50,0 мкг, бензалкония хлорид (50% раствор) 10,0 мкг, левоментол 7,5 мкг, калия ацесульфам 7,5 мкг, цинеол 6,4 мкг, L-карвон 5,0 мкг, динатрия эдетат 5,0 мкг, вода дистиллированная до 50 мкл.

Описание

Бесцветный или бесцветный с желтоватым оттенком прозрачный раствор с характерным запахом, без видимых включений.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик

Код АТХ: R01AA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оксиметазолин относится к группе альфа-адреностимуляторов для местного применения. Оказывает сосудосуживающее действие. При интраназальном введении уменьшает отечность слизистой оболочки верхних отделов дыхательных путей, что приводит к облегчению носового дыхания и открытию устьев придаточных пазух и евстахиевых труб. Действие препарата проявляется через 5 минут после применения и продолжается в течение 8 - 12 часов.

Фармакокинетика

При местном применении оксиметазолин практически не абсорбируется.

Показания к применению

Для облегчения носового дыхания при «простудных» заболеваниях или вирусных инфекциях верхних дыхательных путей, синусите, рините любой этиологии.

Противопоказания к применению

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- атрофический (сухой) ринит, воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа;
- 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;
- обострение ишемической болезни сердца или острая сердечная недостаточность;
- 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), нарушением 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.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли оксиметазолина гидрохлорид в грудное молоко.

В период беременности и грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослым и детям старше 10 лет: по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход не более 2 - 3 раз в день.

Детям от 6 до 10 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход не более 2-3 раз в день.

Продолжительность лечения:

Не рекомендуется применять препарат более 7 дней.

При частом или длительном использовании препарата чувство затруднения носового дыхания может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

При впрыскивании не следует запрокидывать голову назад и распылять в положении лежа.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже по системам и органам и частоте возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000).

Со стороны дыхательной системы и органов средостения:

Нечасто: чихание, сухость и жжение слизистой оболочки носа, полости рта и горла, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа.

Со стороны нервной системы:

Редко: тревога, седативный эффект, раздражительность, судороги, галлюцинации, нарушение сна (у детей).

Со стороны сердца и сосудов:

Редко: тахикардия, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления.

Общие расстройства и расстройства в месте введения:

Редко: реактивная гиперемия (чувство «заложенности» носа), носовое кровотечение, нарушение зрения (при попадании в глаза), отек Квинке, головная боль, головокружение, усталость, беспокойство, тошнота, зуд, экзантема, остановка дыхания (у младенцев).

Передозировка

Симптомы: тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, понижение температуры тела, вялость, сонливость, кома, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с ингибиторами МАО возможно увеличение риска повышения артериального давления.

При одновременном применении с трициклическими антидепрессантами возможно увеличение риска повышения артериального давления и аритмии.

Возможно развитие лекарственного взаимодействия (антагонизм) при одновременном применении с бета-блокаторами или другими препаратами, снижающими артериальное давление (например, метилдопа, бетанидин, дебрисоквин и гуанетидин).

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие.

При одновременном применении симпатомиметиков и противопаркинсонических препаратов, таких как бромокриптин, возможно усиление токсического эффекта в отношении сердечно-сосудистой системы.

Одновременного применение с другими сосудосуживающими препаратами повышает риск развития нежелательных реакций.

Особые указания

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо использовать препарат индивидуально.

Препарат не следует применять в комбинации с ингибиторами МАО или в течение 2 недель после окончания применения ингибиторов МАО в связи с риском лекарственного взаимодействия, приводящего к артериальной гипертензии.

Консервант бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызывать отечность слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении. Если наблюдается постоянная заложенность носа и есть подозрение, что это реакция на бензалкония хлорид, следует использовать деконгестанты, не содержащие бензалкония хлорид.

В рекомендованной дозе без консультации с врачом следует использовать не более 7 дней во избежание синдрома рикошета и медикаментозного ринита.

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.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный, 25 мкг/доза.

15 мл (240 доз) во флаконы из темного стекла с дозирующим устройством (помпой) и защитным колпачком. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 до 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

ООО «Проктер энд Гэмбл Дистрибьюторская Компания», Россия

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 2.

Производитель

Тева Чешские Предприятия с.р.о.,

Остравска 29, п.я. 305, 747 70 Опава-Комаров, Чешская Республика

Наименование организации, принимающей претензии потребителей

ООО «Проктер энд Гэмбл», Россия

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 2.

Тел. 8-800-200-20-20

Менеджер по регистрации И.В.Тымковская