ЛП-№(003041)-(РГ-RU) от 21.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2023 № 15897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗВЕЗДОЧКА НОЗ, 0,05%, капли назальные

ЗВЕЗДОЧКА НОЗ, 0,1%, капли назальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

ЗВЕЗДОЧКА НОЗ, 0,05%, капли назальные: в 1 мл 0,05% раствора препарата содержится 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

ЗВЕЗДОЧКА НОЗ, 0,1%, капли назальные: в 1 мл 0,1% раствора препарата содержится 1,0 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

ЗВЕЗДОЧКА НОЗ, 0,05%, капли назальные

Прозрачная, бесцветная жидкость.

ЗВЕЗДОЧКА НОЗ, 0,1%, капли назальные

Прозрачная, бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат ЗВЕЗДОЧКА НОЗ, 0,1%, капли назальные, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет.

Лекарственный препарат ЗВЕЗДОЧКА НОЗ, 0,05%, капли назальные, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2023 № 15897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: по 2-3 капли в каждый носовой ход 0,1% раствора 2-3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3 раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

Дети:

От 0 до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата Звездочка Ноз у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены.

От 2 до 6 лет

Не следует применять препарат ЗВЕЗДОЧКА НОЗ, 0,1%, капли назальные, у детей в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Для 0,05% раствора по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки, не более 3-х раз в сутки.

От 6 до 18 лет

Для 0,1% раствора режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Для 0,05% раствора по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Артериальная гипертензия;
- Тахикардия;
- Выраженный атеросклероз;
- Глаукома;
- Гипертиреоз;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2023 № 15897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Атрофический ринит;
- Воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;
- Хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- Состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;
- Применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Применять с осторожностью у пациентов с сахарным диабетом; тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (в том числе ишемической болезнью сердца, стенокардией); гиперплазией предстательной железы; феохромоцитомой; порфирией; в период грудного вскармливания; повышенной чувствительностью к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; с синдромом удлиненного интервала QT.

Особые указания

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 5-7 дней.

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

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение ксилометазолина может вызывать ослабление терапевтического эффекта (тахифилаксия), а также повышает риск реактивной гиперемии слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа (озена).

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминооксидазы в данное время, включая 14 дней после их отмены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2023 № 15897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепресантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не следует применять в период беременности.

Период лактации

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в том случае, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для младенца, находящегося на грудном вскармливании. Перед применением препарата в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

В приведенной ниже таблице все нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте. Частота по MedDRA определяется следующим образом: 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), частота неизвестна (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Системно-органный класс	**Часто** (≥1/100 и <1/10)	**Редко** (≥1/10,000 и <1/1,000)	**Очень редко** (<1/10000)
Нарушения со стороны иммунной системы	-	-	Реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2023 № 15897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	-	-
Нарушения со стороны психики	-	Бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах)	Беспокойство, усталость, парестезии, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей)
Нарушения со стороны органа зрения	-	-	Нарушение четкости зрительного восприятия
Нарушения со стороны сердца	-	Ощущение сердцебиения	Тахикардия, аритмия
Нарушения со стороны сосудов	-	Повышение артериального давления	-
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	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 (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.	Апноэ у детей и новорожденных
Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота	Рвота	-
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Жжение в месте применения	-	-

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2023 № 15897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызвать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение

Симптоматическое (промывание желудка, прием активированного угля). Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; декогнестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2023 № 15897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты и продолжается в течение 12 часов.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении в рекомендуемых дозировках практически не абсорбируется, концентрации в плазме ниже предела обнаружения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Динатрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30°с в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, или 20 мл препарата помещают в пластиковый флакон-капельницу с навинчивающейся крышкой из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2023 № 15897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожать в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»,

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60,

E-mail: sekretar@dn-serv.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Доминанта-Сервис»,

142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Тел./факс: +7 (495) 580 30 60,

E-mail: sekretar@dn-serv.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЗВЕЗДОЧКА НОЗ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/