ЛП-№(004800)-(РГ-RU) от 06.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2024 № 4216
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оксолин-АКОС, 0,25 %, мазь назальная

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксотетрагидрокситетрагидронафталин.

Каждые 100 г содержат 0,25 г диоксотетрагидрокситетрагидронафталина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь назальная.

Однородная мазь от белого до светло-желтого цвета. При хранении допускается появление розового оттенка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Оксолин-АКОС показан к применению у взрослых и детей в возрасте до 18 лет для профилактики гриппа и лечения вирусных ринитов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Профилактика гриппа: полоской мази длиной от 3 до 5 мм смазывают ежедневно 2-3 раза в день слизистую оболочку носа в период подъема и максимального развития эпидемической вспышки гриппа (на протяжении 25 дней) или при контакте с больным гриппом.

Лечение вирусного ринита: полоской мази длиной от 3 до 5 мм смазывают слизистую оболочку носа 2-3 раза в день в течение 3-4 дней.

Дети

Режим дозирования у детей до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2024 № 4216
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Гиперчувствительность к диоксотетрагидрокситетрагидронафталину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания

Дети

У детей в возрасте до 2 лет препарат следует применять с осторожностью.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по частоте развития в соответствии со следующей классификацией: очень часто (> 1/10); часто (от > 1/100 до < 1/10); нечасто (от > 1/1000 до < 1/100); редко (от > 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Синее окрашивание слизистой оболочки.
	Неизвестно	Жжение слизистой оболочки полости носа, ринорея.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2024 № 4216
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AX10.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Препарат обладает противовирусной активностью, блокируя места связывания вируса гриппа (преимущественно А2) с поверхностью клеточной мембраны, защищает клетки от проникновения в них вируса.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При нанесении на слизистую оболочку носа всасывается до 20 % препарата.

Элиминация

В организме не кумулирует и выводится в основном почками в течение суток.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2024 № 4216
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Масло вазелиновое медицинское

Лимонной кислоты моногидрат

Парафин белый мягкий (вазелин)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 г, 10 г, 30 г в тубы алюминиевые с навинченными полимерными бушонами из полиэтилена низкого давления или импортные (с навинченными полимерными бушонами из полиэтилена высокой прочности).

Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2024 № 4216
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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