ЛП-№(005187)-(РГ-RU) от 15.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оксолин, 0,25 %, мазь назальная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксотетрагидрокситетрагидронафталин.
В 100 г мази содержится 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

Оксолин показан к применению у взрослых пациентов и у детей до 18 лет для профилактики гриппа и лечения вирусных ринитов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для профилактики гриппа: полоской мази 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 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

Местно.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат применяется с осторожностью при беременности и в период грудного вскармливания.

Дети

Препарат применяется с осторожностью у детей в возрасте до 2-х лет.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
Применение препарата не оказывает влияние на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (работа диспетчера, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции
Резюме нежелательных реакций
Классификация частоты возникновения побочных реакций:
очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, <1/10); нечасто (≥ 1/1000, <1/100); редко (≥ 1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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
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 известны.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Механизм действия и 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 всасывается до 20 %.
Элиминация
В организме не кумулирует и выводится в основном почками в течение суток.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Парафин жидкий
Вазелин

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 10 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 10 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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
Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод"
(АО «МПЗ»),
602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а
Телефон/факс: (49234) 6-02-52, 6-34-71

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество "Муромский приборостроительный завод"
(АО «МПЗ»),
602205, Владимирская обл., г. Муром, ул. 30 лет Победы, д.1а
Телефон/факс: (49234) 6-02-52, 6-34-71

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2024 № 7150
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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