ЛП-№(008770)-(РГ-RU) от 10.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2025 № 2716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оксолин, 0,25 %, мазь назальная.

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксотетрагидрокситетрагидронафталин.

Каждые 100 г мази содержат 0,25 г диоксотетрагидрокситетрагидронафталина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь назальная.

Мазь от светло-желтого до желтого цвета. При хранении допускается появление розового оттенка.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Профилактика гриппа и лечение вирусных ринитов.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Взрослые*

*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 и/или к любому из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2025 № 2716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

При беременности и в период грудного вскармливания препарат следует применять с осторожностью.

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**

Применение препарата не оказывает влияния 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

Быстропроходящее чувство жжения слизистой оболочки носа, ринорея. В редких случаях возможно синее окрашивание слизистой оболочки носа.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2025 № 2716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

## 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

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 % препарата.

Элиминация

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

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий (масло вазелиновое)

Вазелин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2025 № 2716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 10 ºС.

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10, 25 или 30 г в тубы алюминиевые.

Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (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

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2025 № 2716
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

## 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/.