

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РУЗАМ, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: экстракт из культуры термофильного штамма золотистого стафилококка.

1 мл каплей содержит 0,02 мг - 0,04 мг концентрата экстракта из культуры термофильного штамма золотистого стафилококка (*Staphylococcus aureus*, штамм С-2) (содержание белка).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость с легким запахом фенола.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат РУЗАМ показан к применению у взрослых и детей старше 3-х лет по показаниям:

- сезонный и круглогодичный аллергический ринит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2-3 капли препарата 2-3 раза в день в каждый носовой ход.

Курс лечения при круглогодичном рините 2-4 недели, при необходимости повторить курс через 1-2 месяца. При поллинозе начать лечение за неделю до цветения и продолжать в период цветения 2-3 недели.

Дети

Дети от 3-х до 12 лет

По 1-2 капли препарата 1-2 раза в день в каждый носовой ход в течение 2-х недель.

Дети старше 12 лет

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- детский возраст до 3 лет;
- острая инфекция;
- туберкулез (активная форма);
- декомпенсированные заболевания внутренних органов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В начале лечения может иметь место усиление ринореи, возможно в редких случаях обострение очага хронической инфекции в носоглотке. Эти симптомы проходят самостоятельно и не требуют отмены препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи негативного взаимодействия с другими лекарственными средствами неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не имеется достаточных данных о потенциальной возможности тератогенного или токсического влияния на плод во время беременности, поэтому применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется.

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

Применение лекарственного препарата РУЗАМ не оказывает влияния на психомоторные функции, связанные с вождением транспорта или управлением машинами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: сухость в носу, обострение очага хронической инфекции ЛОР-органов.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: слабость, недомогание.

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

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

Случаев передозировки не зарегистрировано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: иммуностимуляторы; другие иммуностимуляторы.

Код АТХ: L03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оказывает противовоспалительное и противоаллергическое действие. Уменьшает отек слизистой оболочки дыхательных путей, снижает содержание эозинофилов и тучных клеток в очаге воспаления. Повышает уровень секреторного иммуноглобулина класса А, что повышает резистентность слизистой оболочки к инфекции.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фенол

Раствор натрия хлорида 0,9 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 4 до 20°C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата во флаконе. По одному флакону в комплекте с насадкой-капельницей с колпачком или крышкой-капельницей с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.

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

ООО «РУЗАМ-М»

123298, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Щукино, ул. Народного Ополчения, д. 38, к. 1, помещ. 2/П

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «РУЗАМ-М»

123298, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Щукино, ул. Народного Ополчения, д. 38, к. 1, помещ. 2/П

тел.: +7(495) 648-60-03

www.ruzam.ru

e-mail: info@ruzam.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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