ЛП-N=(002393)-(РГ-RU) от 23.05.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2023 № 9394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оксолин, 2,5 мг/г, мазь назальная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксотетрагидрокситетрагидронафталин.
1 г мази назальной содержит 2,5 мг диоксотетрагидрокситетрагидронафталина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактика гриппа: полоской мази от 3 до 5 мм ежедневно 2-3 раза в день смазывают 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 ежедневно 2-3 раза в день смазывают слизистую оболочку носа в течение 3-4 дней.

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

При беременности и в период лактации 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2023 № 9394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами, работу с механизмами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих 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.

Сообщения 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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефоны: +7 800 550 99 03, +7 (499) 578-06-70
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
e-mail: vigilance@pharm.am
www.pharm.am

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
e-mail: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
www.rceth.by

Республика Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2023 № 9394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: 8 (7172) 78-98-57
e-mail: pdlc@dari.kz
www.ndda.kz

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: +996 (312) 21-92-78
e-mail: dlomt@pharm.kg
www.pharm.kg

4.9. Передозировка
Случаи передозировки препарата Оксолин мазь назальная неизвестны.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
6.1. Перечень вспомогательных веществ
Лимонной кислоты моногидрат
Вазелин

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
При температуре не выше 15 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 10 или 30 г в тубы алюминиевые или полиэтиленовые ламинатные.
Каждую тубу вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2023 № 9394
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

АО «Нижфарм», Россия
ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603105

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь
АО «Нижфарм», Россия
ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603105
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28
E-mail: med@stada.ru

Республика Казахстан
ТОО «ДО «Нижфарм-Казахстан»
проспект Суюнбая, д. 258В, г. Алматы, 050011, Республика Казахстан
тел.: (727) 2222-100
факс: (727) 398-64-95
e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика
Представительство АО «Нижфарм» в Кыргызской Республике
ул.Байтик Баатыра, 17/3, г.Бишкек, 720005

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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