ЛП-№(003745)-(РГ-RU) от 20.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оксолиновая мазь, 2,5 мг/г, 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.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Оксолиновая мазь показан к применению у взрослых пациентов 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 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.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Оксолиновая мазь у особых групп пациентов не установлены.

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

При беременности и в период лактации препарат следует применять с осторожностью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат Оксолиновая мазь не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 препаратом не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

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 (вазелиновое масло)

Вазелин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 15 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.11.2023 № 22335
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

По 10 г в тубы из комбинированного материала (ламинат типа PBL (полиэтилен - EVOH-полимер (сополимер этилена и винилового спирта) - полиэтилен)), укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому 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

Общество с ограниченной ответственностью «ИРИС» (ООО «ИРИС»), Россия

115162, г. Москва, ул. Шухова, д. 14, офис 26

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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