

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Несопин, 0,05 %, спрей назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

1 мл препарата содержит 0,5 мг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль – 100,0 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Бесцветная или с желтоватым оттенком, прозрачная или опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Несопин показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка).
- Острый аллергический ринит.
- Обострение вазомоторного ринита.
- Для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите.
- Для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в день.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен таковому для взрослых.

Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять препарат не более 7 дней.

Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся. При частом и длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. В этом случае следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к оксиметазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Атрофический ринит.
- Закротоугольная глаукома.
- Хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе).
- Состояние после трансфеноидальной гипотизэктомии.
- Воспаление кожи и слизистой оболочки преддверия носа.
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При наличии у пациента:

- повышенного внутриглазного давления,
- хронической сердечной недостаточности,
- острых сердечно-сосудистых заболеваний или острой левожелудочковой недостаточности,
- артериальной гипертензии,
- стенокардии,
- аритмии,
- хронической почечной недостаточности,
- у пациентов с гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи),
- выраженного атеросклероза,
- гипертиреоза,
- сахарного диабета,
- феохромоцитомы,
- тахикардии,
- порфирии.

Пациентам в период лактации (более подробная информация описана в разделе 4.6).
Пациентам во время беременности (более подробная информация описана в разделе 4.6).
Пациентам, находящимся на терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (в т.ч. в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены) и трициклическими антидепрессантами, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление, и бромокриптином.

Избегать попадания в глаза.

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей. Если симптомы усиливаются или улучшения не наступает в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. При продолжительном применении (более одной недели) возможно возобновление симптомов заложенности носа. При необходимости продолжения лечения свыше 7 дней необходима консультация с врачом. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития побочных эффектов. При одновременном применении трициклических антидепрессантов, мапротилина, ингибиторов моноаминоксидазы (включая период 14 дней после их отмены) – повышение артериального давления. Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При применении в период беременности не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При применении в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Несопин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и безопасность дорожного движения, и работу с механизмами.

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $\leq 1/10$), нечасто (от $>1/1000$ до $\leq 1/100$), редко (от $>1/10000$ до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: отек Квинке, зуд.

Психические нарушения:

Редко: тревога, раздражительность, нарушение сна (у детей), бессонница.

Очень редко: беспокойство, усталость, сонливость, седативный эффект, галлюцинации (особенно у детей), судороги.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: нарушение зрения (при попадании в глаза).

Нарушения со стороны сердца:

Редко: повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: остановка дыхания (у детей).

Редко: после того, как пройдет эффект от применения препарата, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

Нечасто: жжение или сухость слизистых оболочек полости носа, чихание, носовое кровотечение.

Частота неизвестна: сухость слизистых оболочек полости рта и горла, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа, экзантема.

Желудочно-кишечные нарушения:

Редко: тошнота.

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

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

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Расширение или сужение зрачка, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры тела, спазмы, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, одышка, остановка сердца, галлюцинации, психические расстройства, судороги, отек легких, угнетение центральной нервной системы (сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, снижение артериального давления, остановка дыхания и кома).

Лечение

Симптоматическое; при тяжелой передозировке – интенсивная терапия; при случайном приеме внутрь – промывание желудка, активированный уголь. Могут использоваться неселективные адреноблокаторы, например, фентоламин, чтобы снизить повышенное артериальное давление.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AA05.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Альфа-адреностимулирующее средство для местного применения. Оказывает сосудосуживающее действие. Оксиметазолин вызывает сужение сосудов слизистых оболочек носа, придаточных пазух и евстахиевой трубы, что приводит к уменьшению их отека и улучшению носового дыхания при аллергическом и/или инфекционно-воспалительном рините (насморке).

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

По данным клинических исследований у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12–70 лет показано, что применение назального спрея оксиметазолина 0,05 % сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней. Действие лекарственного препарата начинается в течение 1 минуты и продолжается до 12 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При применении в виде назального спрея оксиметазолин практически не определяется в плазме крови.

Биотрансформация и элиминация

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 часов. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 1,1 % через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Рацементол (ментол рацемический)

Эвкалипта прутовидного листьев масло (эвкалиптовое масло)

Динатрия эдетата дигидрат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, трилон Б)

Натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный 12-водный)

Натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный 2-водный)

Бензиловый спирт

Пропиленгликоль

Вода для инъекций

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 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 20 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления с насадкой-распылителем в комплекте с колпачком-крышкой из комбинированного материала.

По 1 флакону с инструкцией по 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

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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