

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Каждая доза спрея назального дозированного содержит 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный или почти прозрачный раствор от бесцветного до слабо-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет:

- при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка);
- при остром аллергическом рините;
- при обострении 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 примененияРежим дозирования

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки. Препарат применяется от 3 до 5 дней.

В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять препарат не более 7 дней подряд.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

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.

Одна доза препарата объемом 45 мкл содержит 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Дети

Режим дозирования для детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ не следует назначать детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования для данной лекарственной формы.

Способ применения

Применяется интраназально.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к оксиметазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после трансфеноидальной гипofизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены, трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, повышающие артериальное давление, или у пациентов, принимающих бромокриптин;
- при повышенном внутриглазном давлении;
- при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (например, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии, выраженном атеросклерозе, тахикардии, аритмии);
- при феохромоцитоме;
- при хронической почечной недостаточности;
- при метаболических нарушениях (например, гипотиреозе, сахарном диабете, порфирии);
- при гиперплазии предстательной железы;
- в период беременности и грудного вскармливания.

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей.

Препарат не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию (привыкание), эффект «рикошета» и атрофию слизистой оболочки носа.

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к использованию более высоких доз или к более частому использованию препаратов, что в свою очередь, может привести к постоянному применению препаратов. При выявлении длительного применения или признаков передозировки применение сосудосуживающих препаратов следует немедленно прекратить.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции оксиметазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.

Пациентам с хроническим ринитом показано медицинское наблюдение.

Вспомогательные вещества

Препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ содержит бензалкония хлорид – раздражитель, может вызывать кожные реакции.

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. Совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития нежелательных реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ в период беременности может применяться только после консультации с врачом и только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Лактация

Препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ в период лактации может применяться только после консультации с врачом и 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

После длительного применения или приема средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции, описанные в клинических исследованиях оксиметазолина, встречались нечасто и были получены при применении препарата у небольшого количества пациентов. Ниже представлены нежелательные реакции, о которых сообщалось на основе обширного постмаркетингового опыта применения оксиметазолина в терапевтических/рекомендованных дозах и которые признаны имеющими отношение к препарату. Поскольку большинство нежелательных реакций выявлено в постмаркетинговых спонтанных сообщениях, их частота неизвестна (невозможно установить на основе имеющихся данных).

Табличное резюме нежелательных реакций

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота и встречаемость	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Реакции гиперчувствительности (отек Квинке, экзантема, зуд)
Психические нарушения	Частота неизвестна	Бессонница, беспокойство, чувство тревоги, раздражительность, нарушения сна (у детей)
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Сонливость, подавленность, головная боль, головокружение, галлюцинации

Системно-органный класс	Частота и встречаемость	Нежелательная реакция
		(особенно у детей), судороги (особенно у детей)
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Ощущение сердцебиения, тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Повышение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения слизистой оболочки носа), сухость слизистой оболочки полости носа, чихание (особенно у чувствительных пациентов), остановка дыхания (у новорожденных и младенцев); чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия) после того, как пройдет эффект от применения препарата; носовые кровотечения.
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Утомляемость, тахифилаксия при длительном использовании или передозировке, тошнота, нарушения зрения (при попадании в глаза).

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, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
телефон: +7 (800) 550-99-03
электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к использованию более высоких доз или к более частому использованию препаратов, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препарата. При выявлении длительного применения или признаков передозировки применение сосудосуживающих препаратов следует немедленно прекратить.

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими или нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Симптомы

После значительной передозировки или случайном приеме внутрь могут появиться следующие симптомы: сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, повышение или

понижение температуры тела, тахикардия, аритмия, коллапс, угнетение сердечной деятельности, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства. Кроме того, могут появляться психические расстройства, а также угнетение функций центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, понижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, остановкой дыхания и возможным развитием комы.

У детей передозировка может быть причиной таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

Лечение

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара. При передозировке, связанной с приемом препарата внутрь, назначается промывание желудка, активированный уголь. Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

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

Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание.

Фармакодинамические эффекты

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости 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. Оксиметазолин начинает действовать с 25 секунды, продолжительность действия до 12 часов.

Клиническая эффективность и безопасность

Результаты двойного слепого плацебо–контролируемого исследования у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12-70 лет показали, что применение препаратов оксиметазолина сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

При применении согласно рекомендациям, значимое всасывание фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина обычно не происходит, но не может быть исключено.

Абсорбция

В исследованиях с участием человека уровень абсорбции составил 3,5 %.

Элиминация

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 часов. 2,1 % оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1 % с калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид

глицерин (глицерол)

натрия цитрата дигидрат

лимонной кислоты моногидрат

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 300 доз (15 мл) лекарственного препарата во флаконы из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовой дозирующей насадкой-распылителем, снабженной защитным колпачком из полипропилена. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

НАО «Северная звезда»,

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004898)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.03.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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