

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Эффиназаль, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Каждая доза содержит 22,5 мкг оксиметазолина (в виде 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.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Эффиназаль показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет по показаниям:

- 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 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

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

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

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

Способ применения

Интраназально.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Перед первым применением назального спрея необходимо провести его «калибровку» путем десятикратного нажатия на дозатор.

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 гипофизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Эффиназал следует назначать с осторожностью в следующих случаях:

- При наличии у пациента:
 - повышенного внутриглазного давления;
 - хронической сердечной недостаточности;
 - острых сердечно-сосудистых заболеваний или острой левожелудочковой недостаточности;
 - тяжелой неконтролируемой артериальной гипертензии;
 - заболевания коронарных артерий (в том числе стенокардии);
 - аритмии;
 - хронической почечной недостаточности;

- гиперплазии предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи);
 - выраженного атеросклероза;
 - нарушений углеводного обмена (сахарный диабет);
 - нарушений функции щитовидной железы (гипертиреоз);
 - феохромоцитомы;
 - тахикардии;
 - порфирии.
- Пациентам, находящимся на терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (в т.ч. в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены), трициклическими антидепрессантами и бромокриптином, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление.
 - Пациенткам в период беременности и грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

Особые указания

Избегать попадания препарата в глаза.

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей. При продолжительном применении (более одной недели) возможно возобновление симптомов «заложенности» носа.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

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 содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отек слизистой оболочки носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

Существует риск взаимодействий с ингибиторами МАО, ведущих к повышению артериального давления. Препарат не следует применять пациентам, принимающим ингибиторы МАО в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены. Доказано взаимодействие с трициклическими антидепрессантами с возможным повышенным риском гипертонии и аритмии.

Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При применении в период беременности не следует превышать рекомендованную дозу. Препарат 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

Лактация

При применении в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендованную дозу. Препарат 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

Оксиметазолин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, 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

По данным ВОЗ нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($> 1/10\ 000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: отек Квинке, зуд, экзантема.

Психические нарушения

Частота неизвестна: тревога, раздражительность, нарушение сна (у детей), бессонница, беспокойство, усталость, сонливость, седативный эффект, галлюцинации (особенно у детей), судороги.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушение зрения (при попадании в глаза).

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: жжение или сухость слизистых оболочек полости носа, чихание, носовое кровотечение, после того, как пройдет эффект от применения препарата, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия), остановка дыхания (у детей), сухость слизистых оболочек полости рта и горла, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: 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

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://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 препаратов. При выявлении длительного применения или признаков передозировки применение сосудосуживающих препаратов следует немедленно прекратить.

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и 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: расширение или сужение зрачка, 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.

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.

Дети

У детей передозировка может быть причиной развития 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.

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

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

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.

Оксиметазолин начинает действовать быстро (в течение нескольких минут).

Продолжительность действия препарата до 12 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия гидроксида раствор 0,1 М

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После первого вскрытия флакона использовать препарат в течение 12 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 20 мл во флаконы из светлой или темной стеклянной трубки первого гидролитического класса, укупоренные обжимным микроспреером с распылительной насадкой и защитным колпачком.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Авеста Фармацевтика»

117105, город Москва, Варшавское ш, д. 33

Тел/факс: 8 (495) 775-02-05

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Агентство по фармаконадзору «Фармкомплаенс»

Тел.: +7 915 376 26 45

E-mail: v.marchuk@pharmcompliance.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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