

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

Минтозалин-Тева 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный с ароматом ментола.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Каждая доза спрея объемом 45 мкл, содержит 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, макроголглицерола гидроксистеарат (касторовое масло полиэтиоксилированное гидрогенизированное) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный с ароматом ментола.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор с запахом ментола.

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

Препарат Минтозалин-Тева показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет для лечения:

- 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 (синусите), евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

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

Препарат применяется от 3 до 5 дней. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. В рекомендованной дозе при необходимости применять препарат возможно дольше, но 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 и ухудшиться. В этом случае рекомендуется прекратить лечение препаратом.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Препарат не следует назначать детям в возрасте от 0 до 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования для данной лекарственной формы.

Способ применения

Применяется интраназально.

Перед первым применением нужно несколько раз нажать на насадку флакона до получения равномерно распыляющейся струи. Перед каждым использованием необходимо энергично встряхнуть флакон спрея. Во время использования держите флакон в вертикальном положении.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к оксиметазолину или к любому вспомогательному веществу, перечисленному в разделе 6.1;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- 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, 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 отечность слизистой оболочки полости носа.

Макроголглицерола гидроксистеарат (касторовое масло полиэтоксилированное гидрогенизированное) может вызывать аллергические реакции на слизистой оболочке полости носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

При одновременном применении трициклических антидепрессантов, мапротилина, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период 14 дней после их отмены, возможно повышение артериального давления.

Оксиметазолин замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств и удлиняет их действие.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Препарат Минтозалин-Тева 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 Минтозалин-Тева 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 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 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

Частота нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ но $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ но $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ но $< 1/1000$),

очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Нежелательные реакции</i>	<i>Частота</i>
нарушения со стороны иммунной системы;	реакции гиперчувствительности (отек Квинке, экзантема, зуд)	частота неизвестна
психические нарушения;	бессонница, беспокойство, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей)	частота неизвестна
нарушения со стороны нервной системы;	сонливость, подавленность, головная боль, головокружение, галлюцинации (особенно у детей), судороги (особенно у детей)	частота неизвестна
нарушения со стороны сердца;	ощущение сердцебиения, тахикардия	частота неизвестна
нарушения со стороны сосудов	повышение артериального давления	частота неизвестна
нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения;	ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения слизистой оболочки полости носа), сухость слизистой оболочки полости носа, чихание (особенно у чувствительных пациентов), остановка дыхания (особенно у детей), чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия), после того, как пройдет эффект от применения препарата; носовое кровотечение	частота неизвестна
общие нарушения и реакции в месте введения	утомляемость, тахифилаксия при длительном использовании или передозировке, тошнота,	частота неизвестна

	нарушения зрения (при попадании в глаза).	
--	---	--

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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://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, фармакодинамические эффекты

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

Левоментол, входящий в состав препарата в качестве вспомогательного вещества, вызывает ощущение охлаждения в слизистой оболочке полости носа. При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа. Данные клинических исследований у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте от 12-70 лет показали, что применение назального спрея оксиметазолина в дозировке 22,5 мкг/доза сокращает медиану продолжительности ринита с 6 до 4 дней.

Препарат Минтозалин-Тева 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный с ароматом ментола начинает действовать с 25 секунды. Продолжительность действия препарата до 12 часов.

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

глицерин (глицерол),
лимонной кислоты моногидрат (для коррекции pH),
натрия цитрат,
бензалкония хлорид,
левоментол,
макроголглицерола гидроксистеарат,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 1 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл (не менее 190 доз) препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный дозирующей насадкой-распылителем из комбинированного материала (полипропиленовый капилляр, полиэтиленовый корпус, пружина из нержавеющей стали) с предохранительным кольцом и защитным колпачком из полистирола). На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 1 флакону с листком-вкладышем в картонную пачку, на которую могут быть дополнительно нанесены защитные наклейки.

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

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Адрес электронной почты: info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://grls.rosminzdrav.ru>