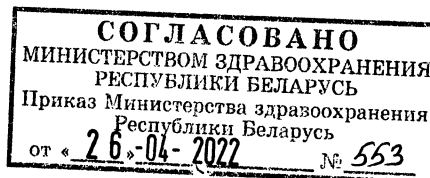


НД РБ

1777Б-2018



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Ноксивин®, спрей назальный 0,25 мг/мл, 0,5 мг/мл
оксиметазолина гидрохлорид

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного препарата, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если через 7 дней после начала применения препарата состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Ноксивин®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Ноксивин®
3. Как применять лекарственный препарат Ноксивин®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Ноксивин®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет лекарственный препарат Ноксивин®, и для чего его применяют

Препарат Ноксивин® содержит в качестве действующего вещества оксиметазолина гидрохлорид, который относится к группе симпатомиметических средств, оказывающих 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 воздухообмена 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 быстро, в течение нескольких минут. Продолжительность действия лекарственного препарата до 12 часов.

Препарат Ноксивин® применяется для лечения острого, аллергического и вазомоторного ринитов; для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа при евстахиите (воспаление слизистой оболочки слухового канала), среднем отите; для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Если через 7 дней после начала применения препарата улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Ноксивин®
Не применяйте лекарственный препарат Ноксивин® в следующих случаях:

1777Б-2018

- при повышенной чувствительности (аллергии) к оксиметазолину и/или к любому из компонентов препарата (см. раздел 6);
- при атрофическом рините;
- при закрытоугольной глаукоме;
- у детей в возрасте до 1 года;
- у детей в возрасте до 6 лет (спрей с дозировкой 0,5 мг/мл);
- если Вы подверглись удалению гипофиза через нос или другому хирургическому вмешательству, которое затрагивает твердую мозговую оболочку.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Ноксивин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат Ноксивин®, в следующих случаях:

- при повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной глаукоме;
- при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия [повышенное давление]);
- при феохромоцитоме (опухоль надпочечников, которая выделяет избыточные количества катехоламинов, мощных гормонов, вызывающих повышение артериального давления и другие симптомы);
- при нарушениях обмена веществ (например, гипертиреоз [заболевание щитовидной железы, характеризующееся переизбытком тиреоидных гормонов в организме], сахарный диабет);
- при гиперплазии предстательной железы (разрастание тканей железы, вызывающее нарушение мочеиспускания);
- лечении ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и другими лекарственными препаратами, которые влияют на повышение артериального давления (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Ноксивин®»).

Длительное применение и передозировка лекарственного препарата может привести к ослаблению его эффекта. Злоупотребление этим лекарственным препаратом может вызывать:

- реактивную гиперемия слизистой оболочки носа (чувство заложенности носа);
- хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит);
- атрофию слизистой оболочки (нарушение питания клеток).

Дети

Препарат Ноксивин® противопоказан новорожденным и детям в возрасте до 1 года.

Другие лекарственные препараты и препарат Ноксивин®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Ноксивин®. Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- ингибиторы моноаминоксидазы (препараты, применяемые в психиатрии),
- три- или тетрациклические антидепрессанты (препараты, применяемые для лечения депрессии).

Указанные препараты могут повышать артериальное давление при одновременном применении с препаратом Ноксивин®.

Совместное применение других сосудосуживающих лекарственных препаратов повышает риск развития нежелательных реакций.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1777Б-2018

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственный препарат.

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Не применяйте лекарственный препарат Ноксивин® в период беременности и грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом. При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нельзя исключить возможное системное действие оксиметазолина на сердечно-сосудистую и нервную системы при длительном его применении в высоких дозах.

В этих случаях способность управлять транспортным средством или механизмами может снижаться.

Вспомогательные вещества

Препарат Ноксивин® содержит в своем составе бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид – раздражитель, может вызывать кожные реакции.

Препарат Ноксивин® содержит в своем составе пропиленгликоль. Пропиленгликоль может раздражать кожу.

3. Как применять лекарственный препарат Ноксивин®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача и работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Ноксивин® 0,25 мг/мл:

Дети от 1 года до 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Ноксивин® 0,5 мг/мл:

Взрослые и дети старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Лекарственный препарат противопоказан новорожденным и детям в возрасте до 1 года.

Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

Лекарственный препарат не следует применять более 3 раз в сутки.

Продолжительность применения

Продолжительность применения лекарственного препарата должна составлять не более 7 дней.

Способ применения

Для интраназального применения.

Перед применением лекарственного препарата и через 5 минут после его применения необходимо очистить носовые ходы. Снять с флакона защитный колпачок. Перед первым применением следует несколько раз нажать на распылительную насадку до появления струи с «облачком тумана». Флакон готов к использованию.

Выполнение процедуры:

При впрыскивании следует 1 раз нажать на распылительную насадку и произвести впрыскивание спрея поочередно в каждый носовой проход. Следует держать флакон-распылитель вертикально, при впрыскивании не запрокидывать голову вверх. Не распылять спрей горизонтально или вниз. После применения очистить кончик насадки флакона-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

распылителя, закрыть защитным колпачком. Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

Если Вы пропустили применение препарата Ноксивин® , не используйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы применили большее количество препарата Ноксивин® , чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество лекарственного препарата Ноксивин® , чем следовало, или случайно проглотили раствор, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

После значительной передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть симптомы, связанные:

- со стимуляцией центральной нервной системы: беспокойство, возбуждение, галлюцинации и судороги;
- с угнетением центральной нервной системы: снижение температуры тела, вялость, сонливость, кома.

Следующие дополнительные симптомы: миоз (сужение зрачка), мидриаз (расширение зрачка), тошнота, рвота, цианоз (синюшность), повышение температуры, потливость, бледность, спазмы, palpitation (нерегулярное сердцебиение, ощущаемое как пропущенные или дополнительные удары сердца), тахикардия (учащенное сердцебиение), брадикардия (замедленное сердцебиение), аритмия, сердечно-сосудистая недостаточность, остановка сердца, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, апноэ (остановка дыхательных движений), отек легких, дыхательные расстройства, психические расстройства.

При передозировке у детей часто возникают нарушения со стороны центральной нервной системы, сопровождающиеся судорогами, брадикардией, апноэ, артериальной гипотензией, гипертонией и возможным развитием комы.

Терапевтические мероприятия при передозировке: прием активированного угля (абсорбент), сульфат натрия (слабительное), промывание желудка, вентиляция легких. Не следует принимать вазопрессорные (сосудосуживающие) препараты. При необходимости снижение температуры, противосудорожная терапия.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Ноксивин® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Некоторые нежелательные реакции требуют **немедленной медицинской помощи**. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:**

- отек Квинке (частота возникновения нечасто – может возникать менее чем у 1 человека из 100): (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить);
- апноэ у младенцев (остановка дыхания) (частота возникновения очень редко – может возникать менее чем у 1 человека из 10000).

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- жжение или сухость слизистой оболочки носа, чихание.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

1777Б-2018

Нечастые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 100 человек):

- после того, как эффект от применения лекарственного препарата закончится – ощущение сильной заложенности носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение;
- аллергические реакции (крапивница [быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний], зуд).

Редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 1000 человек):

- местное назальное применение может вызвать системные эффекты, такие как ощущение сердцебиения, учащение пульса и повышение артериального давления.

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10000 человек):

- бессонница, утомляемость (сонливость, седативный эффект), головная боль, беспокойство, галлюцинации (преимущественно у детей);
- аритмия;
- судороги (особенно у детей).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Ноксивин®

Срок годности 3 года. Срок годности указан на упаковке.

Данный лекарственный препарат нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид.

Ноксивин® 0,25 мг/мл: 1 мл раствора содержит 0,25 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Ноксивин® 0,5 мг/мл: 1 мл раствора содержит 0,5 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: макрогол 400, пропиленгликоль, натрия дигидрофосфат дигидрат, повидон (K25), динатрия эдетат, бензалкония хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, хлористоводородная кислота концентрированная или натрия гидроксид, вода очищенная.

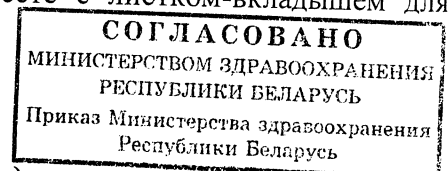
Внешний вид лекарственного препарата Ноксивин® и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

По 10 мл во флаконы полиэтиленовые или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренных насадкой распыляющей, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона.

Условия отпуска из аптек: без рецепта врача.



Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь, 220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.