

НД РБ

9766 - 2022



Инструкция по медицинскому применению

(листок-вкладыш) – информация для потребителя

Наксимин, спрей назальный 0,5 мг/50 мг/мл и 1 мг/50 мг/мл

Ксилометазолин + [Декспантенол]

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Наксимин и для чего его применяют.

2. О чем следует знать перед применением препарата Наксимин.

3. Применение препарата Наксимин.

4. Возможные нежелательные реакции.

5. Хранение препарата Наксимин.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Наксимин и для чего его применяют.

- для уменьшения отека слизистой оболочки полости носа при острых респираторных заболеваниях с симптомами ринита;

- при вазомоторном рините;

- в качестве поддерживающей терапии для заживления слизистой оболочки и для восстановления носового дыхания после хирургического вмешательства в полости носа;

- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при остром риносинусите.

Концентрация 0,5 мг/50 мг/мл показана для детей от 2 до 6 лет.

Концентрация 1 мг/50 мг/мл показана для взрослых и детей старше 6 лет.

2. О чем следует знать перед применением препарата Наксимин.

Не применяйте препарат Наксимин если у Вас:

- гиперчувствительность к ксилометазолина гидрохлориду, декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе б;
- сухое воспаление слизистой оболочки носа с образование корок (сухой ринит);
- повышенное внутриглазное давление, особенно закрытоугольная глаукома;
- проводилась транссфеноидальная гипофизэктомия или другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках;

Наксимин в концентрации 0,5 мг/50 мг/мл противопоказан детям до 2 лет.

Наксимин в концентрации 1 мг/50 мг/мл противопоказан детям до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Наксимин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, особенно если:

- Вы получаете терапию ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторы МАО) и другими препаратами, повышающими артериальное давление;
- у Вас тяжелые заболевания сердца и органов кровообращения (например, ишемическая болезнь сердца, гипертензия);
- у Вас опухоль надпочечника (феохромоцитомы);
- у Вас нарушение обмена веществ (например, гипертиреозидизм, диабет);
- у Вас порфирия;
- у Вас увеличена простата (гиперплазия предстательной железы).

Применение препарата в случае хронического ринита возможно только под наблюдением врача, поскольку существует вероятность развития атрофии слизистой оболочки носа.

Применение у детей

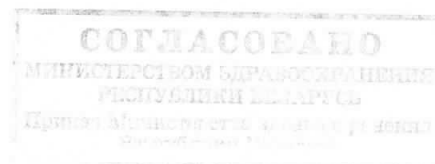
Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Следует проконсультироваться с врачом относительно продолжительности и особенностей дозирования у детей.

Наксимин в концентрации 1 мг/50 мг/мл предназначен для взрослых и детей от 6 лет. Детям от 2 до 6 лет рекомендован Наксимин в концентрации 0,5 мг/50 мг/мл, содержащий более низкую дозу действующего вещества.

Другие препараты и препарат Наксимин

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



Сопутствующее применение ингибиторов моноаминоксидазы транилципроминового типа или трициклических антидепрессантов, а также препаратов, повышающих артериальное давление, может привести к повышению артериального давления вследствие воздействия на сердечно-сосудистую систему.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

В связи с отсутствием достаточного количества данных о применении ксилометазолина гидрохлорида данной категорией пациентов, применять препарат в период беременности не рекомендовано.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли ксилометазолина гидрохлорид в грудное молоко, поэтому не рекомендовано применять препарат в период лактации.

Фертильность

Данных о влиянии на фертильность нет.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение спрея назального Наксимин в рекомендуемых дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата Наксимин.

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

Режим дозирования

Наксимин, спрей назальный 0,5 мг/50 мг/мл

1 доза спрея (1 распыление) равна 0,1 мл раствора, что соответствует 0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5 мг декспантенола.

Рекомендуемая доза для детей от 2 до 6 лет – одно впрыскивание в каждый носовой ход до 3 раз в день. Противопоказан детям младше 2 лет.

Наксимин, спрей назальный 1 мг/50 мг/мл

1 доза спрея (1 распыление) равна 0,1 мл раствора, что соответствует 0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 5 мг декспантенола.



Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 6 лет – одно впрыскивание в каждый носовой ход до 3 раз в день. Противопоказан детям младше 6 лет.

Доза зависит от индивидуальной чувствительности и клинической эффективности.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней, если иное не указано врачом.

Повторное использование возможно только после перерыва в несколько дней.

Всегда консультируйтесь с врачом относительно продолжительности лечения у детей.

Длительное применение Наксимины может привести к развитию реактивной гиперемии слизистой оболочки носа и, в конечном итоге, атрофии слизистой носа.

Способ применения

Снять защитный колпачок. Флакон готов к использованию.

Перед первым применением или после длительного перерыва в использовании спрея несколько раз нажать на дозирующую насадку до появления равномерного распыления.

При применении спрея флакон необходимо держать в вертикальном положении.

Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом.

Если Вы применили большее количество препарата Наксимин, чем следовало

В случаях передозировки или случайного перорального применения могут возникнуть следующие *симптомы*: сужение зрачков (миоз), расширение зрачков (мидриаз), лихорадка, потливость, бледность, синий цвет губ (цианоз), тошнота, судороги, сердечно-сосудистые заболевания, такие как тахикардия, нарушение ритма сердца, сосудистая недостаточность, остановка сердца, высокое кровяное давление (гипертензия), отек легких, нарушение функции дыхания, психические расстройства. Кроме того, возможны сонливость, снижение температуры тела, замедление частоты сердечных сокращений, резкое падение артериального давления, остановка дыхания и кома.

При подозрении на передозировку необходимо немедленно обратиться к врачу.

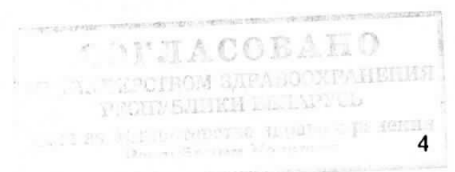
Если Вы пропустили прием препарата

Не применяйте двойную дозу, продолжайте прием препарата согласно листку-вкладышу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

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



Нечастые (могут возникнуть менее чем у 1 из 100 человек):

- реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, отек кожи и слизистых оболочек).

Редкие (могут возникнуть менее чем у 1 из 1000 человек):

- ощущение сердцебиения, тахикардия (учащенное сердцебиение), гипертензия (повышенное артериальное давление).

Очень редкие (могут возникнуть менее чем у 1 из 10000 человек):

- возбужденное состояние, бессонница, галлюцинации (главным образом, у детей);
- усталость (сонливость, вялость), головная боль;
- аритмия;
- отек слизистой оболочки носа (после прекращения лечения), носовое кровотечение;
- судороги (преимущественно у детей).

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных):

- жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rcetb.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Наксимин.

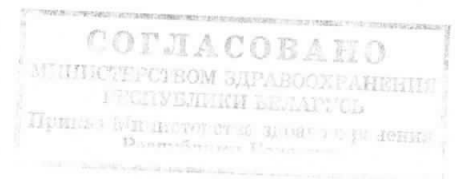
При температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности!

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1 мл спрея назального 0,5 мг/50 мг/мл содержит

Действующие вещества:

Ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг

Декспантенол – 50 мг

Вспомогательные вещества:

Калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат дигидрат, вода для инъекций

1 мл спрея назального 1 мг/50 мг/мл содержит

Действующие вещества:

Ксилометазолина гидрохлорид – 1 мг

Декспантенол – 50 мг

Вспомогательные вещества:

Калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат дигидрат, вода для инъекций

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Форма выпуска

Спрей назальный 0,5 мг/50 мг/мл и 1 мг/50 мг/мл.

По 15 мл во флаконы из полиэтилена, укомплектованные дозирующей насадкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

e-mail: grtx@grotexmed.com



НД РБ

9766 -2022

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

ООО «ВитВар»

г. Витебск, 210009, пр-т Фрунзе, 26/3

Тел./факс.: +375 212 601569

<http://vitvar.by/>

