ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОКСПРЕЙ

(NOXPREY)

Склад:

діюча речовина: оксиметазолін;

1 мл розчину містить 0,5 мг оксиметазоліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, левоментол, камфора рацемічна, евкаліптол, натрію дигідрофосфат моногідрат, динатрію едетат, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Назальний спрей.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики.

Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нокспрей – α-адреноміметик, похідне імідазолу, відноситься до групи місцевих судинозвужувальних засобів. При введенні у порожнину носа препарат звужує артеріоли слизової оболонки носової порожнини, внаслідок чого зменшується набряк, гіперемія, ексудація, відновлюється носове дихання, зменшуються виділення з носа. Нокспрей зменшує набряклість слизової оболонки навколо отвору євстахієвої труби, покращуючи дренаж при євстахіїті та середньому отиті. Ефірні масла, що входять до складу препарату, сприяють усуненню відчуття подразнення слизової оболонки носа, захищають її від надмірного висихання. Локальне звуження судин слизової оболонки носа і придаткових пазух виникає через 5-10 хвилин після упорскування препарату у порожнину носа і триває протягом 10-12 годин.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі респіраторні захворювання, що супроводжуються закладеністю носа, алергічний риніт, вазомоторний риніт, для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа та євстахіїті, для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до оксиметазоліну, інших адреноміметиків або до будь-яких компонентів препарату; атрофічний риніт; підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі; феохромоцитома; тяжкі форми серцево-судинних захворювань (артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця), виражений атеросклероз, гострі серцево-судинні захворювання або серцева астма, тахісистолічні порушення серцевого ритму, стенокардія; метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія); ниркова недостатність; після трансфеноїдальної гіпофізектомії або іншого хірургічного втручання з відкриванням твердої мозкової оболонки; запалення або пошкодження шкіри навколо носових ходів або слизової оболонки носа. Протипоказане одночасне застосування інгібіторів моноамінооксидази та протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО, а також інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску. Гіпертрофія простати.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні інших лікарських засобів до початку лікування цим препаратом рекомендується звернутися за консультацією до лікаря. Препарат не слід одночасно застосовувати з іншими місцевими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх), з іншими назальними деконгестантами, а також із трициклічними антидепресантами, мапротиліном, оскільки можливе підвищення артеріального тиску. Таке поєднане застосування можливе лише після консультації з лікарем. При одночасному застосуванні з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) можливе підвищення артеріального тиску. Не слід застосовувати Нокспрей одночасно або протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО (див. розділ «Протипоказання»). При одночасному застосуванні оксиметазоліну з трициклічними антидепресантами можливе підвищення ризику розвитку артеріальної гіпертензії та аритмії. Оксиметазолін може знижувати ефективність β-адреноблокаторів, метилдопи або інших антигіпертензивних препаратів. При одночасному застосуванні симпатоміметиків та антипаркінсонічних засобів можливе збільшення токсичної дії на серцево-судинну систему.

Особливості застосування.

Край насадки флакона вводити у кожен носовий хід і різко натискати 1 раз на флакон. Під час впорскування повітря втягувати носом. Не слід відхиляти голову назад і перевертати флакон при впорскуванні спрею. Для попередження поширення інфекції не слід користуватися одним флаконом кільком особам.

Слід уникати довготривалого застосування та передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякових засобів для носа може призводити до послаблення їх дії. Зловживання цими засобами може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію із медикаментозним ринітом, а також пошкодження епітелію та інгібування його активності. Після застосування препарату необхідний особливий нагляд за пацієнтами із хронічним ринітом та у випадках усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями. Дози, вищі за рекомендовані, слід застосовувати тільки під наглядом лікаря. Тривалість безперервного застосування препарату не повинна перевищувати 7 діб.

Збереження набряку носових ходів після третьої доби застосування може свідчити про наявність викривлення носової перегородки, гнійного гайморит у, аденоїдів, алергічного риніту, стійкої бактеріальної інфекції або інших нерозпізнаних захворювань, що потребують консультації лікаря та спеціалізованої комплексної терапії.

Слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування цього препарату у таких випадках: підвищений артеріальний тиск, серцево-судинні захворювання, порушення з боку печінки або нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оксиметазолін не був пов’язаний із несприятливим завершенням вагітності. Слід з обережністю застосовувати препарат хворим з артеріальною гіпертензією або ознаками зменшення кровопостачання плаценти. Часте або тривале застосування високих доз може призводити до зменшення плацентарного кровотоку. У період вагітності або годування груддю застосовування препарату можливе з особливою обережністю у випадку, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини. Не допускається перевищення рекомендованого дозування.

Невідомо, чи оксиметазолін проникає у грудне молоко. У зв’язку з відсутністю даних оксиметазолін не слід застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після тривалого застосування препарату у дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загального впливу на серцево-судинну систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може зменшитися.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 6 років застосовувати по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Дози, вищі за рекомендовані, застосовувати тільки під наглядом лікаря. Препарат застосовувати не довше 5-7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки через кілька днів.

Діти.

Препарат застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

При значному передозуванні або при випадковому застосуванні внутрішньо можуть виникати такі симптоми: мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, підвищення температури, спазми, тахікардія, аритмія, пальпітація, серцево-судинна недостатність, артеріальна гіпертензія, задишка, дихальні розлади, набряк легень, зупинка серця, підвищене потовиділення, ажитація, відчуття страху, судоми, блідість, міоз, гіпосмія, галюцинації, психічні розлади, фізичний дискомфорт. Вкрай рідко – пригнічення функцій центральної нервової системи, що проявляється сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією, колапсом, шоком, дихальними розладами, апное, втратою свідомості з можливим розвитком коми.

До клінічних проявів передозування у дітей належать симптоми з боку центральної нервової системи (ЦНС): судоми та кома, галюцинації, брадикардія, апное, артеріальна гіпертензія, що змінюється гіпотензією.

Невідкладні заходи: у випадку підозрюваного передозування оксиметазоліном необхідна термінова госпіталізація до відділення інтенсивної терапії. Необхідне промивання шлунка, прийом активованого вугілля, штучна вентиляція легень при необхідності. У випадку артеріальної гіпертензії необхідне застосування вазодилататорів (фентоламін, нітропрусид натрію). Не слід застосовувати вазопресорні засоби. У разі необхідності при збудженні призначати бензодіазепіни, протисудомну терапію проводити бензодіазепінами та/або барбітуратами. У тяжких випадках може виникнути необхідність в інтубації трахеї та штучній вентиляції легень.

Побічні реакції.

Дихальні, торакальні та середостінні розлади: дискомфорт або подразнення у носі, роті та горлі, печіння або сухість слизової оболонки носа, чхання, носова кровотеча, апное у новонароджених та дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування). Після того, як ефект від застосування препарату закінчиться, може спостерігатися відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія).

З боку нервової системи: головний біль, нудота, запаморочення, сонливість або безсоння, неспокій, знервованість, тривожність, тремор, підвищена втомлюваність, судоми (особливо у дітей), галюцинації (особливо у дітей).

З боку органів зору: подразнення, дискомфорт або почервоніння очей, затуманений зір.

З боку серцево-судинної системи: місцеве назальне застосування може спричинити системні ефекти (тахікардія, підвищення артеріального тиску, пальпітація, відчуття серцебиття, біль у серці), приплив крові до обличчя.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Загальні розлади: слабкість.

Термін придатності.

3 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл або 12 мл, або 20 мл у контейнері полімерному із пробкою-розпилювачем та кришкою з контролем першого розкриття у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Заявник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження заявника.

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.ua