

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОКСПРЕЙ ДИТЯЧИЙ

(NOXPREY DYTIACHYI)

Склад:

діюча речовина: оксиметазолін;

1 мл препарату містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,25 мг;

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

Лікарська форма. Спрей назальний.

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

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування у разі захворювань порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нокспрей дитячий – α -адреноміметик, похідне імідазоліну, належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів. Звужує судини в місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів, зменшує виділення з носа. Відновлює носове дихання. Усунення набряку слизової носа сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що запобігає розвитку бактеріальних ускладнень. Оксиметазолін чинить протівірусну, протизапальну, імуномодуючу та антиоксидантну дію. Завдяки цьому комбінованому механізму дії спостерігалось швидше та ефективніше усунення симптомів гострого риніту (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття). При місцевому назальному застосуванні в терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричиняє гіперемії. Ефірні масла, що входять до складу препарату, сприяють усуненню відчуття подразнення слизової оболонки носа, захищають її від надмірного

висихання.

Фармакокінетика.

Період напіввиведення становить близько 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату виводиться нирками, близько 1,1 % – з калом. Тривалість дії оксиметазоліну – до 12 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострий риніт.
- Алергічний риніт.
- Приступи неінфекційного вазомоторного риніту.
- Для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, евстахіїті, пов'язаного з ринітом.
- Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, атрофічний риніт, при застосуванні інгібіторів моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО, а також інших препаратів, що спричиняють підвищення артеріального тиску, при підвищеному внутрішньоочному тиску, особливо при закритокутовій глаукомі, при тяжких формах серцево-судинних захворювань (наприклад, ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія), феохромоцитомі, метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія), гіпертрофія простати. Не застосовувати після трансфеноїдальної гіпофізектомії або інших хірургічних втручань з оголюванням мозкової оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не слід одночасно застосовувати з іншими місцевими судинозвужувальними засобами та засобами, що вводяться інтраназально (підвищується частота розвитку побічних реакцій), з інгібіторами МАО транілципромінового типу, трициклічними антидепресантами та іншими засобами, які спричиняють підвищення артеріального тиску через ризик артеріальної гіпертензії.

Особливості застосування.

Кінчик насадки флакона вводити у кожен носовий хід і різко натискати 1 раз на флакон. Під час упорскування повітря втягувати носом. Не слід відхиляти голову назад і перевертати флакон при впорскуванні Нокспрею дитячого (флакон тримають строго вертикально). Для попередження поширення інфекції не слід користуватися одним флаконом кільком особам.

Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу для носа може призвести до послаблення дії препарату. Зловживання цим засобом може спричинити атрофічний риніт, атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом. Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом та у випадку усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями. Дози, вищі рекомендованих, потрібно застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо впливу оригінального оксиметазоліну в обмеженій кількості жінок у I триместрі вагітності не вказують на розвиток побічних реакцій, які б впливали на перебіг вагітності або на здоров'я плода/новонародженого. Інші епідеміологічні дані дотепер відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність при застосуванні доз, що перевищують терапевтичні. Слід з обережністю застосовувати препарат у період вагітності тільки після ретельної оцінки співвідношення ризику для плода та користі для матері. У період вагітності не слід перевищувати рекомендованого дозування, оскільки передозування може погіршити кровопостачання плода.

Дані щодо проникнення оксиметазоліну в грудне молоко невідомі. Препарат слід застосовувати у період годування груддю у випадку ретельної оцінки співвідношення користь/ризик. У період годування груддю не слід перевищувати рекомендоване дозування, оскільки передозування може зменшити кількість грудного молока у жінки.

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

Після тривалого застосування препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загального впливу на серцево-судинну та нервову системи. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може знизитися.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком від 1 до 6 років – по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Разову дозу не слід застосовувати більше 3 разів на добу та довше 7 днів. Не слід застосовувати дози, вищі за рекомендовані.

Діти.

Нокспрей дитячий слід призначати дітям віком від 1 до 6 років.

Передозування.

Передозування може виникнути після назального або випадкового перорального застосування. Клінічна картина інтоксикації похідними імідазолу може бути неясною, оскільки періоди стимуляції можуть чергуватися з періодами пригнічення центральної нервової, серцево-судинної та дихальної систем.

Стимуляція центральної нервової системи може проявлятися у вигляді тривожності, ажитації, галюцинацій, судом.

Пригнічення центральної нервової системи може проявлятися у вигляді зниження температури тіла, летаргії, сонливості, можливого розвитку коми.

Також можуть виникнути такі симптоми: міоз, мідріаз, підвищення температури, підвищена пітливість, блідість, ціаноз, прискорене серцебиття, тахікардія, брадикардія, аритмія, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія аж до розвитку шоку, нудота, блювання, дихальна недостатність та апное, психічні розлади.

Зокрема, у дітей передозування може спричинити переважно ефекти з боку центральної нервової системи: судоми та розвиток коми, брадикардію, апное, а також артеріальну гіпертензію з можливим переходом у артеріальну гіпотензію.

Лікування. У випадках тяжкого передозування показана інтенсивна терапія. Рекомендується негайний прийом активованого вугілля (абсорбента), сульфату натрію (проносного засобу) або промивання шлунка (у випадку передозування великою кількістю препарату), оскільки оксиметазолін може швидко всмоктуватися. Протипоказано застосовувати вазопресорні засоби. Як антидот можна застосовувати неселективні альфа-адреноблокатори. При необхідності можна вжити заходів для зниження температури тіла, провести протисудомну терапію та вентиляцію легень.

Побічні реакції.

З боку дихальної системи: дискомфорт у носі, печіння або сухість слизової оболонки носа, відчуття сильної закладеності в носі (реактивна гіперемія), чхання, носова кровотеча, апное у новонароджених та дітей молодшого віку, особливо у випадку передозування.

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, втома, в'ялість, безсоння, неспокій, судоми (особливо у дітей), галюцинації (особливо у дітей), запаморочення, нудота, блювання.

З боку серцево-судинної системи: місцеве назальне застосування препарату може спричинити системні ефекти (пальпітація, тахікардія, артеріальна гіпертензія, аритмії).

З боку імунної системи: можливе виникнення алергічних реакцій, у тому числі висипання, свербіжу, ангіоневротичного набряку.

Термін придатності.

3 роки.

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

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 15 мл у контейнерах полімерних із пробками-розпилювачами та кришками 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.

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

www.sperco.ua