

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОСОЛІН® ПЛЮС

Склад:

діючі речовини: оксиметазоліну гідрохлорид; камфора рацемічна; левоментол; цинеол (евкаліптол);

1 г препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду (у перерахунку на 100 % речовину) 0,5 мг; камфори рацемічної 1,7 мг; левоментолу 1,7 мг; цинеолу (евкаліптолу) 1,7 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат, пропіленгліколь, полісорбат 20, полоксамер 407, калію дигідрофосфат, динатрію фосфат додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або блідо-жовтого кольору рідина зі специфічним запахом; при натискуванні на клапан препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики у комбінації з іншими засобами. Оксиметазолін.

Код АТХ R01A B07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Судинозвужувальний, протинабряковий засіб. Оксиметазоліну гідрохлорид стимулює α_1 -адренорецептори симпатичної нервової системи. Звужує судини у місці аплікації, завдяки чому зменшується набряк слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, полегшується носове дихання, знижується приплив крові до венозних синусів. Дія проявляється через 5-10 хвилин після впорскування препарату у порожнину носа. Тривалість дії – до 12 годин.

Левоментол, камфора рацемічна, цинеол (евкаліптол) проявляють слабку місцеву протизапальну, протинабрякову та антисептичну дію, полегшують видалення слизу.

Пропіленгліколь, що входить до складу препарату, запобігає надмірному пересиханню слизової оболонки.

Фармакокінетика.

Період напіввиведення оксиметазоліну гідрохлориду становить 5-8 годин. Виділяється в основному у незміненому вигляді із сечею і калом. Камфора, ментол, евкаліптол поступово випаровуються зі слизової оболонки дихальних шляхів. Незначна кількість цих речовин, що потрапила у загальний кровоток, легко проникає крізь альвеолокапілярну мембрану та швидко випаровується з поверхні легенів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування застудних захворювань, грипу та гострих респіраторно-вірусних інфекцій, що супроводжуються гострим ринітом, гайморитом, іншими синуситами (фронтит, етмоїдит).

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні інших лікарських засобів до початку лікування цим препаратом рекомендується звернутися до лікаря. Застосовувати препарат разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх) або з іншими назальними деконгестантами, а також із трициклічними антидепресантами, мапротиліном, слід після консультації з лікарем, оскільки можливе підвищення артеріального тиску.

При одночасному застосуванні інгібіторів МАО та оксиметазоліну можливе підвищення

артеріального тиску. Тому не слід застосовувати цей препарат одночасно або протягом двох тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО.

При одночасному застосуванні оксиметазоліну з трициклічними антидепресантами можливе зростання ризику підвищення артеріального тиску та аритмії.

Оксиметазолін може знижувати ефективність β -адреноблокаторів, метилдопи або інших антигіпертензивних препаратів.

При одночасному застосуванні симпатоміметиків та антипаркінсонічних засобів можлива адитивна токсична дія на серцево-судинну систему.

Особливості застосування.

При впорскуванні у порожнину носа не закидати голову і не перевертати балон. Не рекомендується користуватися одним балоном кільком особам, щоб уникнути поширення інфекції.

Зберігання набряку носових ходів після третьої доби застосування може свідчити про наявність викривлення носової перегородки, гнійного гаймориту, 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 наступних випадках: підвищений артеріальний тиск, серцево-судинні захворювання, порушення з боку печінки або нирок, порфірія.

Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу може призвести до послаблення його дії. Зловживання цим засобом може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом, а також пошкодження слизового епітелію та інгібування активності епітелію. Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом та у випадках усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями. Дози вище рекомендованих треба застосовувати тільки під наглядом лікаря. Не слід перевищувати рекомендованого дозування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оксиметазолін не був пов'язаний із несприятливим завершенням вагітності. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертензією або ознаками зменшення кровопостачання плаценти. Часте або тривале застосування високих доз може призводити до зменшення плацентарного кровотоку. Жінкам у період вагітності застосування препарату можливе лише у разі, якщо, на думку лікаря, користь від застосування для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

Невідомо, чи проникає оксиметазолін у грудне молоко. У зв'язку із відсутністю даних не слід застосовувати оксиметазолін протягом грудного вигодовування.

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

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та на роботу зі складними механізмами, але після тривалого застосування препарату у дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загальний вплив на серцево-судинну систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може зменшитися.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням препарату на аерозольний балон необхідно надіти розпилювач, зняти захисний ковпачок, декілька разів струснути балон, після чого шляхом натискання на основу розпилювача до упору, впорснути дозу спрею у кожную ніздрю.

Дорослим і дітям віком від 12 років зробити по 2 впорскування, дітям віком від 6 до 12 років – по 1 впорскуванню у кожную ніздрю. Повторювати впорскування не раніше ніж через 12 годин.

Тривалість лікування – не більше 3 днів. Можливе тривале застосування – до 7-10 днів по 2 впорскування на добу під контролем лікаря.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

При місцевому застосуванні зазвичай не виникають побічні системні реакції.

При передозуванні або при випадковому прийомі внутрішньо оксиметазоліну можуть виникнути різні симптоми. Виділяють стадії гіперреактивності та гальмування. Стимуляція центральної нервової системи клінічно проявляється у вигляді відчуття страху, збудження, галюцинацій, судом.

Симптомами передозування помірного або тяжкого ступеня є міоз (звуження зіниць), мідріаз (розширення зіниць), нудота, блювання, ціаноз, підвищене потовиділення, спазми, тахікардія, аритмія, серцево-судинна недостатність, зупинка серця, підвищення артеріального тиску, набряк легень, задишка, судоми, фізичний дискомфорт, підвищення температури, пальпітація, блідість, гіпосмія, психічні розлади.

Пригнічення функцій центральної нервової системи клінічно проявляється у вигляді сонливості, зниження температури тіла, брадикардії, артеріальної гіпотензії, колапсу, шоку, дихальних розладів та зупинки дихання, втрати свідомості, коми.

До клінічних проявів передозування у дітей належать симптоми з боку ЦНС: судоми та кома, галюцинації, брадикардія, апное, гіпертензія, що переходить у гіпотензію.

Невідкладна допомога. У випадку підозрюваного передозування оксиметазоліном необхідна

термінова госпіталізація до відділення інтенсивної терапії. Призначати активоване вугілля та проносні засоби. Необхідне промивання шлунка. З метою зниження підвищеного артеріального тиску слід призначити α -адреноблокатори (фентоламін). Не слід приймати вазопресорні засоби. При необхідності показана протисудомна терапія. У тяжких випадках може виникнути необхідність інтубації та штучної вентиляції легень.

Побічні реакції.

При частому і тривалому застосуванні можуть виникнути відчуття печіння, поколювання у носі, дискомфорт у носі, припливи, чхання, сухість слизової оболонки носа. Рідко – після того, як ефект від застосування препарату закінчиться – відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія), апное у новонароджених та дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування).

Тривале безперервне застосування судинозвужувальних препаратів може призвести до тахіфілаксії або розвитку медикаментозного риніту. Загалом, тяжких побічних ефектів не очікується.

З боку серцево-судинної системи. Дуже рідко можлива тахікардія, відчуття серцебиття, підвищення артеріального тиску, біль у серці.

З боку органів зору. Рідко може спостерігатися подразнення, дискомфорт або почервоніння очей, затуманення зору.

З боку шлунково-кишкового тракту. Рідко може спостерігатися нудота.

З боку імунної системи. У поодиноких випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, набряк Квінке.

Дихальні, торакальні та середостінні розлади. Рідко може спостерігатися дискомфорт або подразнення у носі, роті та горлі, сухість у роті, носові кровотечі.

З боку нервової системи. Неспокій, знервованість, тривожність, безсоння, сонливість, тремор, галюцинації (особливо у дітей), підвищена втомлюваність, головний біль, запаморочення.

З боку шкіри та підшкірних тканин. Висип.

З боку скелетно-м'язових та сполучних тканин. Судоми (особливо у дітей).

Загальні розлади. Слабкість.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г у балоні з клапаном насосного типу, розпилювачем та захисним ковпачком; по 1
балону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «СТОМА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

НОСОЛИН® ПЛЮС

Состав:

действующие вещества: оксиметазолина гидрохлорид; камфора рацемическая; левоментол;
цинеол (эвкалиптол);

1 г препарата содержит: оксиметазолина гидрохлорида (в пересчете на 100 % вещество)
0,5 мг; камфоры рацемической 1,7 мг; левоментола 1,7 мг; цинеола (эвкалиптола) 1,7 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, пропиленгликоль,

полисорбат 20, полоксамер 407, калия дигидрофосфат, динатрия фосфат додекагидрат, вода очищенная.

Лекарственная форма. Спрей назальный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или бледно-желтого цвета жидкость со специфическим запахом; при нажатии на клапан препарат распыляется в виде аэрозольной струи.

Фармакотерапевтическая группа.

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики в комбинации с другими средствами. Оксиметазолин.

Код АТХ R01A B07.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Сосудосуживающее, противоотечное средство. Оксиметазолина гидрохлорид стимулирует α_1 -адренорецепторы симпатической нервной системы. Суживает сосуды в месте аппликации, благодаря чему уменьшается отек слизистой оболочки верхних дыхательных путей, облегчается носовое дыхание, снижается прилив крови к венозным синусам. Действие проявляется через 5-10 минут после впрыскивания препарата в полость носа. Продолжительность действия – до 12 часов.

Левоментол, камфора рацемическая, цинеол (эвкалиптол) проявляют слабое местное противовоспалительное, противоотечное и антисептическое действие, облегчают удаление слизи.

Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, предотвращает чрезмерное пересыхание слизистой оболочки.

Фармакокинетика.

Период полувыведения оксиметазолина гидрохлорида составляет 5-8 часов. Выделяется в основном в неизменном виде с мочой и калом. Камфора, ментол, эвкалиптол постепенно испаряются со слизистой оболочки дыхательных путей. Незначительное количество этих веществ, которые попали в общий кровоток, легко проникает сквозь альвеокапиллярную мембрану и быстро испаряется с поверхности легких.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение простудных заболеваний, гриппа и острых респираторно-вирусных инфекций, сопровождающихся острым ринитом, гайморитом, другими синуситами (фронтит, этмоидит).

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к оксиметазолину, другим адреномиметикам или любым компонентам препарата, тяжелые формы сердечно-сосудистых заболеваний (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия), выраженный атеросклероз, острые сердечно-сосудистые заболевания или сердечная астма, тахисистолические нарушения сердечного ритма, стенокардия, почечная недостаточность, выраженная гипертрофия простаты, феохромоцитома, метаболические нарушения (гипертиреоз, сахарный диабет, порфирия), атрофический ринит, повышенное внутриглазное давление, особенно при закрытоугольной глаукоме, после транссфеноидальной гипофизэктомии или другого хирургического вмешательства с открыванием твердой мозговой оболочки, воспаление или повреждение кожи вокруг носовых ходов или слизистой оболочки носа, применение препаратов, способствующих повышению артериального давления; одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и применение в течение 2 недель после прекращения лечения ингибиторами МАО. Склонность к бронхоспазму или судорогам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении других лекарственных средств до начала лечения этим препаратом рекомендуется обратиться к врачу. Применять препарат вместе с другими сосудосуживающими средствами (при любом пути введения последних) или с другими назальными деконгестантами, а также с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, следует после консультации с врачом, поскольку возможно повышение артериального давления.

При одновременном применении ингибиторов МАО и оксиметазолина возможно повышение артериального давления. Поэтому не следует применять этот препарат одновременно или в течение двух недель после прекращения лечения ингибиторами МАО.

При одновременном применении оксиметазолина с трициклическими антидепрессантами возможно повышение риска повышения артериального давления и аритмии.

Оксиметазолин может снижать эффективность β -адреноблокаторов, метилдопы или других антигипертензивных препаратов.

При одновременном применении симпатомиметиков и антипаркинсонических средств возможно аддитивное токсическое действие на сердечно-сосудистую систему.

Особенности применения.

При впрыскивании в полость носа не запрокидывать голову и не переворачивать баллон. Не рекомендуется пользоваться одним баллоном нескольким лицам, во избежание распространения инфекции.

Сохранение отечности носовых ходов после третьих суток применения может свидетельствовать о наличии искривления носовой перегородки, гнойного гайморита, аденоидов, аллергического ринита, стойкой бактериальной инфекции или других нераспознанных заболеваний, требующих консультации врача и специализированной комплексной терапии.

Следует проконсультироваться с врачом до начала применения этого препарата в следующих случаях: повышенное артериальное давление, сердечно-сосудистые заболевания, нарушения со стороны печени или почек, порфирия.

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата. Длительное применение противоотечного средства может привести к ослаблению его действия. Злоупотребление этим средством может вызвать атрофию слизистой оболочки и реактивную гиперемия с медикаментозным ринитом, а также повреждение слизистого эпителия и ингибирование активности эпителия. После применения препарата необходимо особое наблюдение за пациентами с хроническим ринитом и в случаях устранения отека перед диагностическими манипуляциями. Дозы выше рекомендованных следует применять только под наблюдением врача. Не следует превышать рекомендованного дозирования.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Оксиметазолин не был связан с неблагоприятным завершением беременности. Следует с осторожностью применять пациентам с гипертензией или признаками уменьшения кровоснабжения плаценты. Частое или длительное применение высоких доз может приводить к уменьшению плацентарного кровотока. Женщинам в период беременности применение препарата возможно только в случае, если, по мнению врача, польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

Неизвестно, проникает ли оксиметазолин в грудное молоко. В связи с отсутствием данных не следует применять оксиметазолин во время грудного вскармливания.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и на работу со сложными механизмами, но после длительного применения препарата в дозах, превышающих рекомендованные, нельзя исключить общее влияние на сердечно-сосудистую систему. В таких случаях способность управлять транспортным средством может снизиться.

Способ применения и дозы.

Перед применением препарата на аэрозольный баллон необходимо надеть распылитель, снять

защитный колпачок, несколько раз встряхнуть баллон, после чего путем нажатия на основу распылителя до упора, впрыснуть дозу спрея в каждую ноздрю.

Взрослым и детям с 12 лет сделать по 2 впрыскивания, детям от 6 до 12 лет – по 1
впрыскиванию в каждую ноздрю. Повторять впрыскивание не ранее чем через 12 часов.

Продолжительность лечения – не более 3 дней. Возможно длительное применение – до 7-10 дней по 2 впрыскивания в сутки под контролем врача.

Дети.

Препарат не применять детям до 6 лет.

Передозировка.

При местном применении обычно не возникают побочные системные реакции.

При передозировке или при случайном приеме внутрь оксиметазолина могут возникнуть разные симптомы. Выделяют стадии гиперреактивности и торможения. Стимуляция центральной нервной системы клинически проявляется в виде чувства страха, возбуждения, галлюцинаций, судорог.

Симптомами передозировки средней или тяжелой степени является миоз (сужение зрачков), мидриаз (расширение зрачков), тошнота, рвота, цианоз, повышенное потоотделение, спазмы, тахикардия, аритмия, сердечно-сосудистая недостаточность, остановка сердца, повышение артериального давления, отек легких, одышка, судороги, физический дискомфорт, повышение температуры, palpitation, бледность, гипосмия, психические расстройства.

Угнетение функций центральной нервной системы клинически проявляется в виде сонливости, снижения температуры тела, брадикардии, артериальной гипотензии, коллапса, шока, дыхательных расстройств и остановки дыхания, потери сознания, комы.

К клиническим проявлениям передозировки у детей относятся симптомы со стороны ЦНС: судороги и кома, галлюцинации, брадикардия, апноэ, гипертензия, которая переходит в гипотензию.

Неотложная помощь. В случае подозреваемой передозировки оксиметазолином необходима срочная госпитализация в отделение интенсивной терапии. Назначать активированный уголь и слабительные средства. Необходимо промывание желудка. С целью снижения повышенного артериального давления следует назначить α -адреноблокаторы (фентоламин). Не следует принимать вазопрессорные средства. При необходимости показана противосудорожная терапия. В тяжелых случаях может возникнуть необходимость интубации и искусственной вентиляции легких.

Побочные реакции.

При частом и длительном применении могут возникнуть ощущения жжения, покалывания в носу, дискомфорт в носу, приливы, чихание, сухость слизистой оболочки носа. Редко – после того, как эффект от применения препарата закончится – ощущение сильной заложенности носа (реактивная гиперемия), апноэ у новорожденных и детей младшего возраста (особенно в случаях передозировки).

Длительное непрерывное применение сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии или развитию медикаментозного ринита. В общем, тяжелых побочных эффектов не ожидается.

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Очень редко возможна тахикардия, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, боль в сердце.

Со стороны органов зрения. Редко может наблюдаться раздражение, дискомфорт или покраснение глаз, затуманивание зрения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Редко может наблюдаться тошнота.

Со стороны иммунной системы. В единичных случаях возможны реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, отек Квинке.

Дыхательные, торакальные и средостенные расстройства. Редко может наблюдаться дискомфорт или раздражение в носу, рту и горле, сухость во рту, носовые кровотечения.

Со стороны нервной системы. Беспокойство, нервозность, тревожность, бессонница, сонливость, тремор, галлюцинации (особенно у детей), повышенная утомляемость, головная боль, головокружение.

Со стороны кожи и подкожных тканей. Сыпь.

Со стороны скелетно-мышечных и соединительных тканей. Судороги (особенно у детей).

Общие расстройства. Слабость.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 30 г в баллоне с клапаном насосного типа, распылителем и защитным колпачком; по 1 баллону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «СТОМА».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. Украина, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, 3.