

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НОКСПРЕЙ МАЛЮК

(NOXPREY MALYUK)

Склад:

діюча речовина: оксиметазолін;

1 мл препарату містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,1 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію дигідрофосфат, моногідрат, натрію гідрофосфат, дигідрат, динатрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або злегка жовтуватого кольору прозора рідина.

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

Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

НОКСПРЕЙ МАЛЮК належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів. Оксиметазолін чинить симпатоміметичну та судинозвужувальну дію, усуваючи набряк слизової оболонки носа. Звужує судини у 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, імуномодулюючу та антиоксидантну дію. Завдяки цьому комбінованому механізму дії під час проведення клінічних досліджень оригінального оксиметазоліну було доведено більш швидке та ефективне усунення симптомів гострого риніту (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття).

Фармакокінетика.

У разі застосування назальних крапель препарату ефекти дії оксиметазоліну проявляються впродовж декількох хвилин після закапування.

При місцевому назальному застосуванні в терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричинює гіперемію. Період напіввиведення становить близько 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату виводиться нирками, близько 1,1 % – з калом.

Дія препарату триває декілька годин (в середньому 6-8 годин), максимально – до 12 годин.

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, евстахіїті.
 - Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, сухий риніт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спільне застосування оксиметазоліну з трициклічними антидепресантами, інгібіторами моноаміноксидази типу траніципроміну чи гіпертензивними препаратами може призвести до підвищення артеріального тиску. Не слід комбінувати ці препарати, якщо це можливо. При передозуванні оксиметазоліну або при його заковтуванні, або при застосуванні одночасно або одразу після трициклічних антидепресантів та/або MAO-інгібіторів можливе підвищення артеріального тиску.

Особливості застосування.

У нижчезазначених випадках препарат слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користі/ризиків:

- Підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі;
- Тяжкі серцево-судинні захворювання (наприклад ішемічна хвороба серця) і артеріальна гіпертензія;

- Феохромоцитома;
- Метаболічні порушення (наприклад, гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія);
- Гіперплазія передміхурової залози;
- При застосуванні інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та інших лікарських засобів, які потенційно підвищують артеріальний тиск;

Слід уникати тривалого застосування та передозування препарату, особливо при призначенні дітям. Дози, що перевищують рекомендовані, слід застосовувати тільки під наглядом лікаря. Консервант (бензалконію хлорид), що міститься в препараті, може викликати набряк слизової оболонки носа, особливо при тривалому застосуванні. Медичне спостереження показане для недоношених новонароджених або немовлят зі зниженою масою тіла, щоб уникнути ризику передозування. Довготривале застосування та передозування протинабрякових засобів для носа може призвести до зменшення ефективності препарату та мати схожу клінічну картину з вазомоторним ринітом. Зловживання цим засобом може спричинити медикаментозний риніт, атрофію слизової оболонки порожнини носа та реактивну гіперемію (зворотній ефект).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оксиметазолін у період вагітності або годування груддю застосовують з особливою обережністю, враховуючи зважену оцінку співвідношення користь/ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування. Невідомо, чи проникає оксиметазолін у грудне молоко. Тому застосування оксиметазоліну у період годування груддю можливе тільки після зваженої оцінки співвідношення користь/ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування, оскільки можливе зменшення продукування грудного молока.

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

При застосуванні оксиметазоліну в рекомендованих дозах не очікується впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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 понизитися.

Спосіб застосування та дози.

НОКСПРЕЙ МАЛЮК призначений для застосування в ніс. Немовлятам у віці до 4 тижнів препарат застосовують по 1 краплі в кожний носовий хід 2-3 рази на добу. Дітям віком від 5 тижнів до 1 року застосовують по 1-2 краплі в кожний носовий хід 2-3 рази на добу. Разову дозу слід застосовувати не більше 3 разів на добу. Ефект препарату досягається впродовж кількох хвилин після застосування та триває протягом кількох годин (в середньому 6-8 годин, максимум – 12 годин). Дози вищі, ніж рекомендовані, застосовувати тільки під наглядом лікаря. Нокспрей малюк застосовують не довше 5-7 днів.

Діти.

НОКСПРЕЙ МАЛЮК застосовують дітям віком до 1 року.

Передозування.

Передозування можливе після назального або випадкового внутрішнього прийому. Клінічна картина, викликана інтоксикацією похідними імідазолу, може бути дифузійною, оскільки гіперреактивні фази можуть чергуватися з фазами пригнічення центральної нервової системи, серцево-судинної системи і дихальної системи. Стимуляція центральної нервової системи проявляється: тривогою, збудженням, галюцинаціями, судомами. Пригнічення центральної нервової системи проявляється: зниженням температури тіла, млявістю, сонливістю і комою. Також можуть виникати: артеріальна гіпертензія, тахікардія, брадикардія, міоз, мідріаз, судоми, підвищення температури тіла, спазми, пітливість, блідість, млявість, зниження температури тіла, ціаноз, сильне серцебиття, аритмія, зупинка серця, гіпотонія із шоком, нудота та блювання, пригнічення дихання та апное, психогенні розлади. У дітей передозування часто призводить до домінуючих ефектів центральної нервової системи з судомами і комою, брадикардією, апное, а також артеріальною гіпертензією, після якої можливо настає гіпотензія.

Терапевтичні заходи показані у разі тяжкого передозування. Застосування активованого вугілля (адсорбент), сульфату натрію (проносне) або промивання шлунка (при застосуванні великої кількості лікарського засобу) слід проводити відразу, тому що оксиметазолін може швидко абсорбуватися. Вазопресорні препарати протипоказані. Неселективні альфа-адреноблокатори можуть бути використані у якості антидоту. У разі необхідності слід розпочати протисудомну терапію, вентиляцію легень та заходи боротьби із лихоманкою.

Побічні реакції.

З боку дихальної системи, грудної клітини та середостіння.

Часто ($\geq 1\%$ - $< 10\%$): печіння або сухість слизових оболонок носа, чхання.

Нечасто ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$): збільшення набряку слизової оболонки, кровотеча з носа після припинення застосування

Дуже рідко $< 0,01\%$): апное у новонароджених та дітей молодшого віку.

З боку скелетно-м'язової системи.

Дуже рідко $< 0,01\%$): судоми (переважно у дітей).

З боку нервової системи.

Дуже рідко $< 0,01\%$): неспокій, безсоння, втомлюваність (сонливість, седативний ефект), головний біль, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи.

Рідко ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$): відчуття серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

Дуже рідко $< 0,01\%$): аритмія.

З боку імунної системи.

Нечасто ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$): реакції гіперчутливості (висипи, свербіж, ангіоневротичний набряк).

Термін придатності.

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

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у скляному контейнері з кришкою-піпеткою 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.com.ua