

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІКС АКТИВ СИНЕКС (VICKS ACTIVE SINEX)

Склад:

діюча речовина: оксиметазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат дигідрат, кислота лимонна безводна, динатрію едетат, полісорбат 80, бензалконію хлориду розчин, спирт бензиловий, калію ацесульфам, сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), алое сухий екстракт, евкаліптол, левоментол, L-карвон, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або з дуже слабким жовтуватим відтінком рідина без включень та завислих часток, що спінюється при збовтуванні.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики. Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Оксиметазолін є симпатоміметичним аміном прямої дії. Він діє на α -адренергічні рецептори кровоносних судин слизової оболонки носа, спричиняючи звуження судин та усуваючи набряк слизової оболонки. Оксиметазолін звужує судини у місці застосування, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів. 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 було доведено більш швидке та ефективне усунення набряку слизової оболонки носа, зумовленого гострим ринітом. Тривалість дії препарату – до 12 годин.

Фармакокінетика.

При місцевому назальному застосуванні у терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричиняє гіперемії. Період напіввиведення становить приблизно 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату виводиться нирками, приблизно 1,1 % – з калом.

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.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- атрофічний риніт;
- сухий риніт
- запалення або пошкодження слизової оболонки носа або шкіри навколо ніздрів;
- супутнє застосування інгібіторів моноамінооксидази (МАО) та протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО, а також застосування інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску;
- підвищений внутрішньоочний тиск, особливо закритокутова глаукома;
- тяжкі форми серцево-судинних захворювань (наприклад, ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія);
- серцева астма;
- феохромоцитома;

- метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія);
- пацієнти після трансфеноїдальної гіпофізектомії або інших хірургічних втручань, що стосуються твердої мозкової оболонки;
- ускладнене сечовипускання при збільшенні передміхурової залози (гіпертрофія простати).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати інгібітори МАО та інші препарати з гіпертензивною дією через ризик підвищення артеріального тиску.

Сумісне призначення інших судинозвужувальних лікарських засобів підвищує ризик розвитку побічних ефектів.

Відомо, що даний лікарський засіб взаємодіє з трициклічними антидепресантами, що може проявлятися у підвищенні ризику розвитку артеріальної гіпертензії та аритмії.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які застосовують бромокриптин, оскільки можливий розвиток розладів з боку серцево-судинної системи.

Може послабити вплив β-блокаторів або інших гіпотензивних препаратів, наприклад метилдопи, бетанідину, дебризоквіну та гуанетидину.

Особливості застосування.

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 (зворотний ефект).

Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом. Дози вище рекомендованих можна застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Якщо симптоми посилюються або покращення відсутнє протягом 3 днів, необхідно звернутися до лікаря.

Бензалконію хлорид, що входить до складу препарату, може спричинити набряк слизової оболонки носа, особливо за умови довготривалого застосування. Якщо існує підозра на подібну реакцію (постійна закладеність носа), необхідно застосовувати лікарський засіб, що не містить консервантів. При неможливості застосування лікарського засобу без консервантів слід розглянути можливість застосування іншої лікарської форми.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати з особливою обережністю, враховуючи зважену оцінку співвідношення користь – ризик.

Не слід перевищувати рекомендовані дози.

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

Після тривалого застосування препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загальний вплив на серцево-судинну та нервову систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може погіршитися.

Спосіб застосування та дози.

1 інгалаційна доза (50 мкл) містить приблизно 25 мкг оксиметазоліну гідрохлориду.

Дорослі та діти віком від 6 років: по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 2-3 рази на добу.

Препарат не слід застосовувати довше 5-7 днів. Не застосовувати дози вищі рекомендованих.

Препарат можна застосовувати повторно тільки через кілька днів.

Діти.

Препарат не слід застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Після значного передозування або випадкового прийому внутрішньо можуть виникнути такі *симптоми*: мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, підвищення температури, спазми, тахікардія, брадикардія, пальпітація, аритмія, серцево-судинна недостатність, зупинка серця, підвищене потовиділення, ажитація, судоми, артеріальна гіпертензія, набряк легень, дихальні розлади, блідість, міоз, гіпосмія, психічні розлади, шок, гіпотензія. Стимуляція центральної нервової системи проявляється: тривогою, збудженням, галюцинаціями, судомами. Крім цього може виникнути пригнічення функцій центральної нервової системи, що проявляється сонливістю, млявістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією, апное та можливим розвитком коми.

У дітей передозування часто призводить до домінуючих ефектів центральної нервової системи з судомами і комою, брадикардією, апное, а також артеріальною гіпертензією, яка, можливо, настає за гіпотензією.

Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, вентиляція легень. При зниженні артеріального тиску застосовувати фентоламін. Не слід приймати вазопресорні засоби. При необхідності показана протисудомна терапія, вентиляція легень та заходи, що зменшують гарячку. Неселективні альфа-блокатори можна застосовувати як антидот.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у т.ч. висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк.

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

З боку органів зору: подразнення очей, почервоніння або відчуття дискомфорту.

З боку нервової системи: головний біль, безсоння, тривожність, сонливість, занепокоєння, тремор, седативна дія, дратівливість, судоми переважно у дітей, галюцинації (особливо у дітей), підвищена втомлюваність.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, посилене серцебиття, артеріальна гіпертензія, аритмія.

Загальні порушення: реактивна гіперемія, головний біль, нудота, екзантема та порушення зору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 мл у флаконі з розпилюючим пристроєм; по 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Тева Чех Індастріз с.р.о.

Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Остравска 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чеська Республіка.

Проктер енд Гембл Штр. 1, 64521, Грос-Герау, Гессен, Німеччина.