

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

НОКСПРЕЙ МАЛЮК
(NOXPREY MALYUK)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: оксиметазолін;

1 мл препарату містить 0,1 мг оксиметазоліну гідрохлориду;

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

Лікарська форма. Краплі назальні.

Безбарвна або злегка жовтуватого кольору прозора рідина.

Назва і місцезнаходження виробника.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

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

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

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

Код АТС R01A A05.

НОКСПРЕЙ МАЛЮК – α-адреноміметик, похідне імідазоліну, належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів. При введенні в порожнину носа препарат звужує артеріоли слизової оболонки носової порожнини, внаслідок чого зменшується набряк, гіперемія, ексудація, відновлюється носове дихання, зменшуються виділення з носа. НОКСПРЕЙ МАЛЮК зменшує набряклість слизової оболонки навколо отвору свстахівової труби, покращуючи дренаж при свстахівиті та середньому отиті. При місцевому назальному застосуванні в терапевтичних концентраціях не подразнює слизову оболонку носа, не спричинює гіперемію. Локальне звуження судин слизової оболонки носа та придаткових пазух виникає через 5-10 хв після застосування НОКСПРЕЯ МАЛЮК і триває протягом 10-12 годин. При місцевому інтраназальному застосуванні не чинить системної дії.

Показання для застосування.

Гострі респіраторні захворювання, що супроводжуються закладеністю носа, гострий риніт, алергічний риніт, вазомоторний риніт; для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, свстахівиті. Для полегшення проведення риноскопії та інших маніпуляцій у носовій порожнині.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; атрофічний риніт; підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі; феохромоцитомі; тяжкі форми серцево-судинних захворювань, у тому числі артеріальна гіпертензія та ішемічна хвороба серця; метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія). Протипоказане одночасне застосування інгібіторів моноаміноксидази та інших препаратів, які сприяють підвищенню артеріального тиску; гіпертрофія простати.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Тривалість застосування препарату не повинна перевищувати 7 діб.

Особливі застереження.

Слід уникати довготривалого застосування та передозування препарату. Довготривале застосування протинабряжувальних засобів для носа може призвести до послаблення їх дії. Зловживання цими засобами може спричинити атрофію слизової оболонки порожнини носа та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом, а також пошкодження епітелію.

Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом та у випадках усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосовують дітям віком до 1 року.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмамиНОКСПРЕЙ МАЛЮК показаний для застосування дітям віком до 1 року.

Діти.НОКСПРЕЙ МАЛЮК застосовують дітям віком до 1 року.

Спосіб застосування та дози.

НОКСПРЕЙ МАЛЮК призначений для застосування в ніс. Немовлятам у віці до 4 тижнів препарат застосовують по 1 краплі в кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Дітям віком від 5 тижнів до 1 року застосовують по 1-2 краплі в кожен носовий хід 2-3 рази на добу протягом 5–7 днів.

Передозування.

При значному передозуванні або при випадковому прийомі внутрішньо можуть виникнути такі симптоми: звуження зіниць, нудота, блювання, ціаноз, гіпертермія, тахікардія, аритмія, судинна недостатність, артеріальна гіпертензія, дихальні розлади, набряк легень, зупинка серця, психічні розлади. Украй рідко – пригнічення функцій центральної нервової системи, які супроводжуються сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією та можливим розвитком коми.

Терапевтичні заходи при передозуванні: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, термінове звернення до лікаря та симптоматичне лікування.

Побічні ефекти.

З боку дихальної системи.

Часто (≥1% - <10 %): дискомфорт в носі, печіння або сухість носових оболонок, чхання. Рідко (≥0,01% - <0,1 %): після закінчення ефекту від застосування НОКСПРЕЯ МАЛЮК може спостерігатись відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія).

Частота невідома/одиначні випадки: носова кровотеча. Апноє у новонароджених та дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування).

З боку нервової системи.

Рідко (≥0,01% - <0,1 %) : головний біль, сонливість, втома, судоми, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто (≥0,1% - <1 %) : місцеве назальне застосування може спричинити такі системні симпатоміметичні ефекти, як прискорення пульсу (тахікардія), пальпітація, підвищення артеріального тиску (артеріальна гіпертензія).

З боку імунної системи.

Можливе виникнення алергічних реакцій, у т.ч. висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Тривале безперервне застосування судинозвужувальних препаратів може призвести до тахіфілаксії, атрофії слизової оболонки порожнини носа та зворотного набряку слизової носа (медикаментозний риніт).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

НОКСПРЕЙ МАЛЮК не слід одночасно застосовувати з іншими місцевими судинозвужувальними засобами та засобами, що вводяться інтраназально, а також із трициклічними антидепресантами та інгібіторами моноаміноксидази.

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 пацці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.