

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
НОКСПРЕЙ
(NOXPREY)

Склад:

діюча речовина: оксиметазолін;

1 мл розчину містить 0,5 мг оксиметазоліну гідрохлориду;

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

Лікарська форма. Назальний спрей.

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

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Нокспрей – α -адреноміметик, похідне імідазолу, відноситься до групи місцевих судинозвужувальних засобів. При введенні у порожнину носа препарат звужує артеріоли слизової оболонки носової порожнини, внаслідок чого зменшується набряк, гіперемія, ексудація, відновлюється носове дихання, зменшуються виділення з носа. Нокспрей зменшує набряклість слизової оболонки навколо отвору свстаківної труби, покращуючи дренаж при свстакіті та середньому отиті. Ефірні масла, що входять до складу препарату, сприяють усуненню відчуття подразнення слизової оболонки носа, захищають її від надмірного висихання. Локальне звуження судин слизової оболонки носа і придаткових пазух виникає через 5-10 хвилин після упорскування препарату у порожнину носа і триває протягом 10-12 годин.

Фармакокінетика. Не вивчалася.

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 та свстакіті, для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; атрофічний риніт; підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі; феохромоцитом; тяжкі форми серцево-судинних захворювань (артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця); метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія). Протипоказане одночасне застосування інгібіторів моноамінооксидази та протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами MAO, а також інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску. Гіпертрофія простати.

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 розвиток побічних реакцій), з інгібіторами моноамінооксидази (MAO) та іншими препаратами, які сприяють підвищенню артеріального тиску через ризик артеріальної гіпертензії.

Особливості застосування.

Край насадки флакона вводити у кожен носовий хід і різко натискати 1 раз на флакон. Під час впорскування повітря втягувати носом. Не слід відхилити голову назад і перевертати флакон при впорскуванні спрею. Для попередження поширення інфекції не слід користуватися одним флаконом кільком особам.

Слід уникати довготривалого застосування та передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякових засобів для носа може призводити до послаблення їх дії. Зловживання цими засобами може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію із медикаментозним ринітом. Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами із хронічним ринітом та у випадках усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями. Дози, вищі за рекомендовані, слід застосовувати тільки під наглядом лікаря. Тривалість безперервного застосування препарату не повинна перевищувати 7 діб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю застосування препарату можливе з особливою обережністю у випадку, коли на думку лікаря очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини. Не допускається перевищення рекомендованого дозування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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 зменшитися.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 6 років застосовувати по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Дози, вищі за рекомендовані, застосовувати тільки під наглядом лікаря. Препарат застосовувати не довше 5-7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки через кілька днів.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 6 років.

Передозування.

При значному передозуванні або при випадковому застосуванні внутрішньо можуть виникати такі симптоми: мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, підвищення температури, спазми, тахікардія, аритмія, пальпітація, серцево-судинна недостатність, артеріальна гіпертензія, дихальні розлади, набряк легень, зупинка серця, підвищене потовиділення, ажитація, судоми, блідість, міоз, гіпосмія, психічні розлади. Вкрай рідко – пригнічення функцій центральної нервової системи, що проявляється сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією, апное з можливим розвитком коми.

Невідкладні заходи: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, штучна вентиляція легень за необхідності. У випадку артеріальної гіпертензії необхідне застосування вазодилаторів (фентоламін, нітропрусид натрію). Не слід застосовувати вазопресорні засоби. У разі необхідності при збудженні призначати бензодіазепіни, протисудомну терапію проводити бензодіазепінами та/або барбітуратами.

Побічні реакції.

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

З боку нервової системи: головний біль, нудота, сонливість або безсоння, неспокій, підвищена втомлюваність, судоми, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи: місцеве назальне застосування може спричинити системні ефекти (тахікардія, підвищення артеріального тиску, пальпітація).

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності

3 роки.

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

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 15 мл або 20 мл у контейнерах полімерних із пробками-розпилювачами та кришками з контролем першого розкриття у картонній паці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».
АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.

Заявник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробників та їх адреси місця провадження діяльності.

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

Проспект Мадрид, 82, Алкала де Енарес, 28802 Мадрид, Іспанія.

Місцезнаходження заявника.

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

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