ЛП-№002319-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «21» 11.2023 № 1706

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ноксивин, 0,1 мг/мл, капли назальные.
Ноксивин, 0,25 мг/мл, капли назальные.
Ноксивин, 0,5 мг/мл, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Ноксивин 0,1 мг/мл: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 0,1 мг оксиметазолина гидрохлорида.
Ноксивин 0,25 мг/мл: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 0,25 мг оксиметазолина гидрохлорида.
Ноксивин 0,5 мг/мл: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 0,5 мг оксиметазолина гидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, бензалкония хлорид.
Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.
Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Острый ринит;
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа при евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Ноксивин 0,1 мг/мл
Детям в возрасте до 4 недель: по 1 капле в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.
С 5-ой недели жизни и до 1 года: по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.
Ноксивин 0,25 мг/мл
Дети от 1 года до 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.
Ноксивин 0,5 мг/мл
Взрослые, включая лиц пожилого возраста, и дети старше 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.
От момента закапывания до начала действия препарата может пройти 20 минут.
Разовую дозу препарата нельзя применять более 3 раз в сутки. Продолжительность применения препарата Ноксивин не должна превышать 7 дней. Не следует применять более высокие дозы, чем рекомендуется. При необходимости повторно препарат Ноксивин допускается применять только после перерыва в несколько дней.
Дети и младенцы

Для младенцев с низкой массой тела и недоношенных детей дозирование препарата следует проводить только по назначению врача, чтобы избежать риска передозировки.

Способ применения
Выполнение процедуры закапывания:
Перед применением лекарственного препарата и через 5 минут после его применения необходимо очистить носовые ходы. Снять крышку с флакона перед использованием. Отклонить голову назад в положении сидя или лечь, кончик насадки перевернутого вверх дном флакона ввести аккуратно в один носовой ход, закапать 1-2 капли (детям в возрасте до 4 недель – 1 каплю), аккуратно наклонить голову из стороны в сторону несколько раз. Затем повторить процедуру для второго носового хода. После использования очистить кончик насадки, закрыть крышкой флакон.
Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.
Продолжительность применения
Курс лечения – не более 7 дней.

4.3. Противопоказания
- Гиперчувствительность к оксиметазолину и другим компонентам лекарственного препарата (см. раздел 6.1).
- Атрофический ринит.
- Состояние после перенесенной операции транссфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических вмешательств, обнажающих твердую мозговую оболочку.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
Следует с осторожностью применять лекарственный препарат у новорожденных и младенцев. Сообщалось о серьезных нежелательных реакциях (особенно апноэ) в этой возрастной группе. Передозировки следует избегать.
Использование лекарственного препарата возможно только после реальной оценки польза/риск при:
- повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной глаукоме;
- тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия);
- феохромоцитоме;
- нарушениях обмена веществ (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- порфирии;
- гиперплазии предстательной железы;
- лечении ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и другими лекарственными препаратами, которые влияют на повышение артериального давления.

Длительное применение и передозировка лекарственного препарата может привести к ослаблению его эффекта. Злоупотребление этим лекарственным препаратом может вызывать:
- реактивную гиперемию слизистой оболочки носа (обратный эффект);
- хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит);
- атрофию слизистой оболочки.

Вспомогательные вещества
Препарат Ноксивин содержит в своем составе бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид – раздражитель, может вызывать кожные реакции.
Препарат Ноксивин содержит в своем составе пропиленгликоль. Пропиленгликоль может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Одновременное применение оксиметазолина и трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы транилципроминового ряда и лекарственных препаратов, повышающих артериальное давление, может привести к повышению артериального давления. Поэтому по возможности следует избегать одновременного применения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные ограниченного количества беременных женщин, подвергшихся воздействию оксиметазолина в течение первого триместра беременности, не указывают на его неблагоприятное воздействие на течение беременности или на здоровье плода/новорожденного. Другие соответствующие эпидемиологические данные отсутствуют. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность выше диапазона терапевтических доз (см. раздел 5.3). Препарат Ноксивин следует применять во время беременности по рекомендации врача только после тщательной оценки соотношения пользы и риска. Поскольку передозировка оксиметазолина может ухудшить кровоснабжение плода, во время беременности не следует превышать рекомендуемую дозу.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли оксиметазолин с грудным молоком. Поэтому препарат Ноксивин следует использовать в период грудного вскармливания только по рекомендации врача после тщательной оценки пользы и риска. Поскольку передозировка оксиметазолина может снизить выработку молока, во время грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

После длительного применения лекарственного препарата в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или механизмами может снижаться.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции распределены по типам и по частоте встречаемости.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей схеме: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥ 1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: *нечасто* – аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы: *очень редко* – бессонница, утомляемость (сонливость, седативный эффект), головная боль, беспокойство, галлюцинации (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны сердца: *редко* – местное назальное применение может вызвать системные эффекты, такие как пальпитация, учащение пульса; *очень редко* – аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: *редко* – местное назальное применение может вызвать системные эффекты, такие как повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *часто* – жжение или сухость слизистой оболочки носа, чихание; *нечасто* – после того, как эффект от применения лекарственного препарата закончится – ощущение сильной заложенности носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение; *очень редко* – апноэ у младенцев.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: *очень редко* – судороги (особенно у детей).
Общие нарушения и реакции в месте введения: *очень редко* – истощение (усталость); *частота неизвестна* – тахифилаксия (при длительном применении или передозировке).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.
Республика Беларусь
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
https://www.rceth.by

4.9. Передозировка
Сосудосуживающий эффект деконгестантных назальных препаратов может снижаться при длительном применении и передозировке (тахифилаксия). Это может привести к использованию более высоких доз или более частому использованию препарата, что, в свою очередь, может привести к его более длительному применению. В случае длительного применения или передозировки лечение следует немедленно прекратить.
Передозировка может произойти в результате назального или случайного перорального введения.
После значительной передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть симптомы, связанные как с гиперактивными фазами, так и с фазами торможения центральной нервной системы (ЦНС):
Стимуляция ЦНС проявляется в беспокойстве, возбуждении, галлюцинациях и судорогах.
Угнетение ЦНС проявляется в снижении температуры тела, вялости, сонливости, коме.
Следующие дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, потливость, бледность, спазмы, пальпитация, тахикардия, брадикардия, аритмия, сердечно-сосудистая недостаточность, остановка сердца, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, апноэ, отек легких, дыхательные расстройства, психические расстройства.
При передозировке у детей часто возникают нарушения со стороны ЦНС, сопровождающиеся судорогами, брадикардией, апноэ, артериальной гипотензией, гипертонией и возможным развитием комы.
Терапевтические мероприятия при передозировке: прием активированного угля (абсорбент), сульфат натрия (слабительное), промывание желудка, вентиляция легких. Не следует принимать вазопрессорные препараты. При необходимости снижение температуры, противосудорожная терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики.
Код АТХ: R01AA05.
Фармакодинамика

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита). При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемию слизистой оболочки полости носа.

5.2. Фармакокинетические свойства
Оксиметазолин начинает действовать быстро, в течение нескольких минут. Продолжительность действия лекарственного препарата до 12 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности
Исследования токсичности после многократного назального введения оксиметазолина собакам не показали рисков для безопасности человека. Результаты исследования мутагенности на бактериях *in vitro* были отрицательными. Данных о канцерогенности нет. Тератогенных эффектов у крыс и кроликов не наблюдалось. Дозы выше терапевтических уровней были летальными для эмбрионов или приводили к замедлению роста плода. У крыс подавлялась выработка молока. Не было выявлено признаков отрицательного влияния на фертильность.
Данные доклинических исследований свидетельствуют о том, что бензалкония хлорид в зависимости от концентрации и времени может оказывать ингибирующее влияние на подвижность ресничек, вплоть до необратимой неподвижности и гистопатологических изменений слизистой оболочки носа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Макрогол 400
Пропиленгликоль
Натрия дигидрофосфат дигидрат
Повидон (К25)
Динатрия эдетат
Бензалкония хлорид
Динатрия фосфат додекагидрат
Хлористоводородная кислота концентрированная или натрия гидроксид (для коррекции pH)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое упаковки
По 10 мл, 20 мл или 30 мл во флаконах полиэтиленовых, укупоренных крышкой винтовой с предохранительным кольцом и вставкой-капельницей, помещенных вместе с листком-вкладышем для потребителя в пачки из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фармтехнология»
220024, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Корженевского, 22
Телефон/факс: +375 17 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:
Дата подтверждения регистрации:

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ноксивин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org/