



## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ноксивин, 0,25 мг/мл, спрей назальный.

Ноксивин, 0,5 мг/мл, спрей назальный.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Спрей назальный.

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 0,25 мг/мл:

*Дети от 1 года до 6 лет:* по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Ноксивин 0,5 мг/мл:

*Взрослые и дети старше 6 лет:* по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Лекарственный препарат противопоказан новорожденным и детям в возрасте до 1 года.

Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

Лекарственный препарат не следует применять более 3 раз в сутки.

##### Продолжительность применения

Продолжительность применения лекарственного препарата должна составлять не более 7 дней.

##### Способ применения

Для интраназального применения.

Перед применением лекарственного препарата и через 5 минут после его применения необходимо очистить носовые ходы. Снять с флакона защитный колпачок. Перед первым применением следует несколько раз нажать на распылительную насадку до появления струи с «облачком тумана». Флакон готов к использованию.

Выполнение процедуры:

При впрыскивании следует 1 раз нажать на распылительную насадку и произвести впрыскивание спрея поочередно в каждый носовой проход. Следует держать флакон-распылитель вертикально, при впрыскивании не запрокидывать голову вверх. Не распылять спрей горизонтально или вниз. После применения очистить кончик насадки флакона-распылителя, закрыть защитным колпачком. Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к оксиметазолину и другим компонентам лекарственного препарата (см. раздел 6.1).
- Атрофический ринит.
- Дети в возрасте до 1 года.
- Дети в возрасте до 6 лет (спрей с дозировкой 0,5 мг/мл).
- После трансфеноидальной гипофизэктомии или после другого хирургического вмешательства, которое затрагивает твердую мозговую оболочку.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Использование лекарственного препарата возможно только после тщательной 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 гиперемия 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

Одновременное применение оксиметазолина и трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы трициклопроминового 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 доказывают 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 ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ , до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ , до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны нервной системы: *очень редко* – сонливость, седативный эффект, головная боль, судороги (особенно у детей).

Психические нарушения: *очень редко* – беспокойство, бессонница, галлюцинации (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны сердца и сосудов: *редко* – ощущение сердцебиения, тахикардия, артериальная гипертензия; *очень редко* – аритмии.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *часто* – жжение или сухость слизистой оболочки носа, чихание; *нечасто* – после окончания действия – усиление отека слизистой оболочки носа, носовые кровотечения; *очень редко* – апноэ у младенцев и новорожденных.

Нарушения со стороны иммунной системы: *нечасто* – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

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»

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29  
 Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto: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.

**УТВЕРЖДЕНО**  
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Приказ Министерства здравоохранения  
 Республики Беларусь

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA05.

#### Фармакодинамика

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 гиперемии 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**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Макрогол 400

Пропиленгликоль

Натрия дигидрофосфат дигидрат

Повидон (K25)

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорид

Динатрия фосфат додекагидрат

Хлористоводородная кислота концентрированная или натрия гидроксид (для коррекции рН)

Вода очищенная



### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержимое упаковки**

По 10 мл, 20 мл или 30 мл во флаконах полиэтиленовых или во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных насадкой распыляющей, 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**

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

**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/>

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь