

Листок-вкладыш – информация для пациента
ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ®, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный
Действующее вещество: оксиметазолин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ®.
3. Применение препарата ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® и для чего его применяют

Лекарственный препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® содержит действующее вещество оксиметазолин. Оксиметазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов), которые сужают сосуды слизистой оболочки носа. Препарат применяется для облегчения дыхания при заложенности носа.

Показания к применению

Препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® применяется для лечения у взрослых и детей в возрасте от 6 лет:

- при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка);
- при остром аллергическом рините;
- при обострении хронической патологии слизистой носа, проявляющейся заложенностью, чиханием (*вазомоторного ринита*);
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (*синуситах*), воспалении слуховой трубы (*евстахиите*), воспалении среднего уха (*среднем отите*);
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Способ действия препарата ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ®

Оксиметазолин сужает сосуды слизистой оболочки носа, вследствие чего устраняет отечность, восстанавливает носовое дыхание и уменьшает выделения из носа.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата

ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ®

Противопоказания

Не применяйте препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ®:

- если у Вас аллергия на оксиметазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас состояние, характеризующееся атрофией слизистой носа и постоянным чувством заложенности, не связанное с простудным или аллергическим заболеванием (*атрофический ринит*);
- если у Вас нарушение оттока внутриглазной жидкости и повышенное внутриглазное давление (*закрывтоугольная глаукома*);
- если у Вас были хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке;
- если Вы недавно перенесли удаление части гипофиза через клиновидную пазуху носа (*транссфеноидальную гипофизэктомию*);
- если у Вас воспалена кожа и слизистая оболочка области преддверия носа.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу или работнику аптеки, если у Вас есть, были в прошлом или возникнут во время лечения данным препаратом следующие заболевания или состояния:

- если Вы принимали препараты из группы ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) в предшествующие 2 недели и в течение 2-х недель после их отмены;
- если Вы принимали трициклические антидепрессанты;
- если Вы принимали препараты, повышающие артериальное давление;
- если Вы принимали препарат бромокриптин;
- если у Вас повышено внутриглазное давление;
- если у Вас тяжелые формы сердечно-сосудистых заболеваний (например, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии, выраженного атеросклероза тахикардии, аритмии);
- если у Вас опухоль мозгового слоя надпочечников, выделяющая гормоны (*феохромоцитома*);
- если у Вас хроническая почечная недостаточность;
- если у Вас имеются нарушения обмена веществ, например, гипотиреоз (недостаток гормонов щитовидной железы), сахарный диабет, порфирия (нарушение синтеза белка – гема);
- если у Вас доброкачественное увеличение предстательной железы (*гиперплазия предстательной железы*);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Избегайте длительного использования и передозировки препаратом, в особенности у детей. Не применяйте препарат непрерывно на протяжении более 7 дней. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию (привыкание), эффект «рикошета» (повторное появление симптомов заболевания после отмены препарата) и атрофию (истончение и утрата функций) слизистой оболочки носа.

Будьте осторожны, если обнаружили, что Вам необходимо использовать препарат чаще или в более высоких дозах, так как это может привести к постоянному применению препаратов. Это может привести к передозировке. При выявлении длительного применения или признаков передозировки немедленно прекратите применение препарата.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего

лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, перекладной вазоконстрикции немедленно прекратите использование препарата и обратитесь к врачу.
Если у Вас хронический ринит, периодически консультируйтесь с врачом.

Дети и подростки

Не давайте препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу или работнику аптеки о применении следующих лекарственных препаратов:

- препаратов из группы ингибиторов МАО, так как их совместное применение с оксиметазолином может привести к повышению артериального давления;
- трициклических антидепрессантов, так как их совместное применение с оксиметазолином может привести к повышению артериального давления;
- препарата для лечения депрессии мапротилина, так как их совместное применение с оксиметазолином может привести к повышению артериального давления;
- местноанестезирующих средств, так как под действием оксиметазолина их действие удлинится;
- сосудосуживающих препаратов, так как их совместное применение с оксиметазолином может привести к нежелательным реакциям.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не применяйте препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ®, если Вы беременны, за исключением тех случаев, если это четко предписано Вашим врачом.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® в период грудного вскармливания, за исключением тех случаев, если это четко предписано Вашим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не используйте препарат дольше назначенного курса лечения или в завышенных дозировках, так как это может оказывать влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему и снижать способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

Препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® содержит бензалкония хлорид

Препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® содержит бензалкония хлорид – раздражитель, может вызывать кожные реакции.

3. Применение препарата ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Применение у детей и подростков

Применяйте препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет в таких же дозах, как у взрослых.

Путь и способ введения

Применяется интраназально.

1. Снимите защитный колпачок с дозирующей насадки-распылителя. Флакон готов к использованию.
2. Перед первым применением необходимо привести насадку-распылитель в рабочее состояние. Для этого нажмите 1–3 раза на дозирующую насадку-распылитель до появления равномерного распыления.
3. Направьте насадку-распылитель в носовой ход и нажмите на насадку-распылитель, распыляя препарат. При впрыскивании нужно легко вдохнуть носом.
4. После применения препарата закройте насадку-распылитель защитным колпачком.

Продолжительность терапии

Препарат применяется от 3 до 5 дней.

В рекомендованной дозе без консультации с врачом применяйте препарат не более 7 дней подряд.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся.

При частом или длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. В этом случае следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Если Вы применили препарата ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® больше, чем следовало

При передозировке Вам может потребоваться медицинская помощь. При наличии симптомов передозировки немедленно обратитесь к врачу. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы применили.

Симптомы

Сужение зрачков, тошнота, рвота, синюшная окраска кожи (*цианоз*), повышение или понижение температуры тела, учащение сердцебиения (*тахикардия*), нарушение ритма сердца (*аритмия*), внезапное падение артериального давления и ухудшение кровоснабжения органов (*коллапс*), угнетение сердечной деятельности, повышение артериального давления (*артериальная гипертензия*), отек легких, дыхательные расстройства. Кроме того, могут появляться психические расстройства, а также угнетение функций центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, понижением температуры тела, редкими сердечными сокращениями, пониженным давлением, остановкой дыхания и возможным развитием комы.

Если Вы забыли применить препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ®

Не удваивайте дозу для компенсации пропущенной.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно возникновение серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

Прекратите применение препарата ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите появление следующих симптомов:

– быстрая тяжелая аллергическая реакция: отек лица, губ, языка и горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания (*признаки отека Квинке*).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- сыпь на коже (*экзантема*);
- зуд;
- бессонница;
- беспокойство;
- чувство тревоги;
- раздражительность;
- нарушения сна (у детей);
- сонливость;
- подавленность;
- головная боль;
- головокружение;
- галлюцинации (особенно у детей);
- судороги (особенно у детей);
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (*тахикардия*);
- повышение артериального давления;
- ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения слизистой носа);
- сухость слизистой оболочки полости носа;
- чихание (особенно у чувствительных пациентов);
- остановка дыхания (у новорожденных и младенцев);
- чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия) после того, как пройдет эффект от применения препарата;
- носовые кровотечения;
- утомляемость;
- тахифилаксия (снижение эффективности) при длительном использовании или передозировке;
- тошнота;
- нарушения зрения (при попадании в глаза).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация также распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке – вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
телефон: +7 (800) 550-99-03
электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. После первого вскрытия флакона препарат можно использовать до истечения срока годности.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® содержит

Действующим веществом является оксиметазолин.

Каждая доза спрея назального дозированного (45 мкл) содержит 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются бензалкония хлорид, глицерин (глицерол), натрия цитрата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.

Внешний вид препарата ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный.

Препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН НОРДУМ® представляет собой прозрачный или почти прозрачный раствор от бесцветного до слабо-желтого цвета.

По 300 доз (15 мл) лекарственного препарата во флаконы из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовой дозирующей насадкой-распылителем, снабженной защитным колпачком из полипропилена. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495)137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

Производитель:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>.