



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
РУЗАНА

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Рузана.

Международное непатентованное название: Охуметазолин.

Описание: Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: оксиметазолина гидрохлорид – 0,50 мг;

вспомогательные вещества: глицерин, лимонная кислота моногидрат, натрия цитрат, бензалкония хлорид, ментол, макроголглицерина гидроксистеарат, вода очищенная.

Лекарственная форма: спрей назальный с ментолом.

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

Код АТХ: R01AA05.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую носа уменьшает ее отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой способствует восстановлению аэрации придаточных пазух носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита). Содержащийся в препарате ментол оказывает охлаждающее действие на слизистую оболочку носа.

При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии.

Фармакокинетика

При местном интраназальном применении в рекомендуемых дозировках препарат не обладает системным действием.

Препарат начинает действовать быстро (в течение нескольких минут). Продолжительность действия до 12 часов.

Показания к применению:

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

Способ применения и дозы:

Для взрослых и детей старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2 - 3 раза в сутки. Препарат применяется 5 - 7 дней.

Побочные действия:

Частота побочных реакций указана в соответствии со следующей классификацией: очень частые ($>1/10$), частые ($>1/100$ и $<1/10$), нечастые ($>1/1000$ и $<1/100$), редкие ($>1/10000$ и $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$), включая изолированные случаи.

Нервная система:

Очень редко: беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (в основном у детей).

Сердечно-сосудистая система:

Редко: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия, очень редко: аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы:

Общие: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нечасто: усиление отека слизистой оболочки полости носа, носовое кровотечение.

Очень редко: апноэ у маленьких детей и новорожденных.

Опорно-двигательный аппарат:

Очень редко: судороги (особенно у детей).

Иммунная система:

Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Противопоказания:

- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки;
- детский возраст до 6 лет.

Меры предосторожности:

У пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы и другие препараты, способствующие повышению артериального давления в период до 10 дней после их применения; при повышенном внутриглазном давлении, выраженном атеросклерозе, тахикардии, феохромоцитоме, в период беременности и лактации, при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (артериальная гипертензия, стенокардия); при тиреотоксикозе и сахарном диабете; при доброкачественной гиперплазии предстательной железы, порфирии.

Длительное применение и передозировка лекарственного средства может привести к ослаблению его эффекта. Злоупотребление этим лекарственным средством может вызвать:

- реактивную гиперемия слизистой оболочки носа (рикошетный эффект);
- хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит);
- атрофию слизистой оболочки.

Бензалкония хлорид, входящий в состав лекарственного средства в качестве консерванта, может вызвать отек слизистой оболочки носа и раздражение кожи крыльев носа, особенно при длительном применении.

Передозировка:

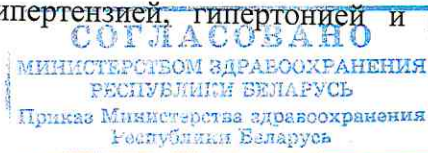
После значительной передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть симптомы, связанные как с гиперактивными фазами так и с фазами торможения центральной нервной системы (ЦНС).

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 гипертензией, гипертонией и возможным развитием комы.



Терапевтические мероприятия при передозировке: прием активированного угля (абсорбент), сульфат натрия (слабительное), промывание желудка, вентиляция легких. Не следует принимать вазопрессорные средства. При необходимости – снижение температуры, противосудорожная терапия.

Применение в период беременности и лактации:

Поскольку передозировка оксиметазолина может повлиять на кровоснабжение плода и секрецию молока, не рекомендуется превышать дозировку препарата во время беременности и кормления грудью. Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода.

Применение в детском возрасте:

Детям в возрасте до 6 лет противопоказан.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

После длительного применения или приема средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном назначении блокаторов МАО (моноаминоксидазы) и трициклических антидепрессантов:

– повышение артериального давления.

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Условия хранения:

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Упаковка:

По 10 мл во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем с защитным колпачком, с инструкцией по применению в пачке картонной.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел: +375 (212) 36-47-77, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

