



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
РУЗАНА

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Рузана.

Международное непатентованное название: Oximetazoline.

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

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: оксиметазолина гидрохлорид 0,10 мг, или 0,25 мг, или 0,50 мг;

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

Лекарственная форма: капли назальные.

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии. Симпатомиметики.

Код АТС: R01AA05.

Фармакологические свойства:

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).

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

Лекарственное средство начинает действовать быстро (в течение нескольких минут). Продолжительность действия капель Рузана 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:

Капли Рузана 0,10 мг/мл, 0,25 мг/мл и 0,50 мг/мл предназначены для применения в нос.

Взрослые и дети старше 6 лет: применять капли Рузана 0,50 мг/мл по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети от 1 года до 6 лет: применять капли Рузана 0,25 мг/мл по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети до 1 года: детям в возрасте до 4 недель – назначают по 1 капле Рузаны 0,10 мг/мл в каждый носовой ход 2-3 раза в день. С 5-ой недели жизни и до 1 года – по 1-2 капли в каждый носовой

ход 2-3 раза в день.

Доказана эффективность также и следующей процедуры: в зависимости от возраста 1-2 капли Рузаны 0,10 мг/мл наносят на вату и протирают носовые ходы. Капли Рузана 0,10 мг/мл, 0,25 мг/мл и 0,50 мг/мл капли следует применять 3-5 дней. Дозы, выше рекомендованных, можно применять только под наблюдением врача.

Побочное действие:

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 для капель Рузана 0,50 мг/мл.

Меры предосторожности:

Лекарственное средство следует с осторожностью использовать 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 (обратный эффект);
- хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит);
- атрофию слизистой оболочки.

Следует соблюдать осторожность при наличии гиперчувствительности к бензалкония хлориду, который входит в состав лекарственного средства в качестве консерванта – возможно возникновение отека слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении лекарственного средства.

При появлении вышеперечисленных симптомов следует прекратить применение лекарственного средства или заменить его на лекарственное средство, не содержащее данный компонент.

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. Лекарственное средство должно применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода.

Применение в детском возрасте:

Детям в возрасте от 4 недель до 1 года необходимо использовать капли Рузана 0,10 мг/мл. Детям в возрасте от 1 года до 6 лет необходимо использовать капли Рузана 0,25 мг/мл. Для детей старше 6 лет возможно использование капель Рузана 0,50 мг/мл. Необходимо соблюдать рекомендуемые дозировки и длительность применения (см. раздел «Способ применения и дозы»).

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 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.

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, закрытом пипеткой-вставкой и закручивающимся крышечкой полиэтиленовой в картонной пачке с инструкцией по применению.

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

