

## **Состав**

*действующее вещество:* оксиметазолин;

1 мл препарата содержит оксиметазолина гидрохлорида 0,1 мг;

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфат моногидрат, натрия фосфат, дигидрат, натрия эдетат, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капли назальные.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветная или слегка желтоватого цвета прозрачная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики. Код АТХ R01A A05.

## **Фармакодинамика**

Нокспрей МАЛЫШ относится к группе местных сосудосуживающих средств. Оксиметазолин оказывает симпатомиметическую и сосудосуживающим действием, устраняя отек слизистой оболочки носа. Сужает сосуды в месте нанесения, уменьшает отек слизистой оболочки носа и верхних дыхательных путей, уменьшает выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух, полости среднего уха, предотвращает развитие бактериальных осложнений.

Оксиметазолин оказывает противовирусное, противовоспалительное, иммуномодулирующее и антиоксидантное действие. Благодаря этому комбинированному механизму действия во время проведения клинических исследований оригинального оксиметазолина было доказано более быстрое и эффективное устранение симптомов острого ринита (заложенности носа, ринорея, чихание, ухудшенного самочувствия).

## **Фармакокинетика**

В случае применения назальных капель эффекты действия оксиметазолину проявляются в течение нескольких минут после закапывания.

При местном назальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемии. Период полувыведения составляет около 35 часов после применения препарата. 2,1% выводится почками, около 1,1% - с калом.

Действие препарата длится несколько часов (в среднем 6-8 часов), максимально - до 12 часов.

## **Показания**

- Острые респираторные заболевания, сопровождающиеся заложенностью носа.
- Аллергический ринит.
- Вазомоторный ринит.
- Для восстановления дренажа и носового дыхания при заболеваниях придаточных пазух полости носа, евстахиите.
- Для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, сухой ринит.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Совместное применение оксиметазолина с трициклическими антидепрессантами, ингибиторами МАО типа транилципромина или гипертензивными препаратами может привести к повышению артериального давления. Не следует комбинировать эти препараты, если это возможно. При передозировке оксиметазолину или при его заглывании, или при одновременном или сразу после трициклических антидепрессантов и / или МАО-ингибиторов возможно повышение артериального давления.

## **Особенности применения**

В нижеприведенных случаях препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения польза / риск:

- Повышенное внутриглазное давление, особенно при закрытоугольной глаукоме;
- Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (например ишемическая болезнь сердца) и артериальная гипертензия;

- феохромоцитома;
- Метаболические нарушения (например, гипертиреоз, сахарный диабет, порфирия)
- Гиперплазия предстательной железы;
- При применении ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и других лекарственных средств, которые потенциально повышают артериальное давление;

Следует избегать длительного применения и передозировки, особенно при назначении детям. Дозы, превышающие рекомендованные, следует применять только под наблюдением врача. Консервант (бензалкония хлорид), содержащийся в препарате, может вызвать отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении. Медицинское наблюдение показано для недоношенных новорожденных или младенцев с пониженной массой тела, чтобы избежать риска передозировки. Длительное применение и передозировка противоотечных средств для носа может привести к уменьшению эффективности препарата и иметь сходную клиническую картину с вазомоторным ринитом. Злоупотребление этим средством может вызвать медикаментозный ринит, атрофию слизистой оболочки полости носа и реактивную гиперемия (обратный эффект).

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

При применении оксиметазолину в рекомендуемых дозах не ожидается влияния на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. После длительного применения препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить общего влияния на сердечно-сосудистую систему. В таких случаях способность управлять транспортным средством может снизиться.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Оксиметазолин в период беременности и кормления грудью применяют с особой осторожностью, учитывая взвешенную оценку соотношения польза / риск. Не рекомендуется превышение рекомендованной дозировки. Неизвестно, проникает оксиметазолин в грудное молоко. Поэтому применение оксиметазолину в период кормления грудью возможно только после взвешенной оценки соотношения польза / риск. Не рекомендуется превышение рекомендованной дозировки, так как возможно уменьшение выработки грудного молока.

### **Способ применения и дозы**

Нокспрей МАЛЫШ предназначен для применения в нос. Младенцам в возрасте до 4 недель препарат применяют по 1 капле в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Детям в возрасте от 5 недель до 1 года назначают по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Разовую дозу следует применять более 3 раз в сутки. Эффект препарата достигается в течение нескольких минут после применения и продолжается в течение нескольких часов (в среднем 6-8 часов, максимум - 12 часов). Дозы выше, чем рекомендуемые, применять только под наблюдением врача. Нокспрей малыш применяют не более 5-7 дней.

## **Дети**

Нокспрей МАЛЫШ применяют детям в возрасте от 1 года.

## **Передозировка**

Передозировка возможна после назального или случайного приема.

Клиническая картина, вызванная интоксикацией производными имидазола, может быть диффузным, поскольку гиперреактивных фазы могут чередоваться с фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой системы и дыхательной системы. Стимуляция центральной нервной системы проявляется: тревогой, возбуждением, галлюцинациями, судорогами. Угнетение центральной нервной системы проявляется: снижением температуры тела, вялостью, сонливостью и комой. Также могут возникать: артериальная гипертензия, тахикардия, брадикардия, миоз, мидриаз, судороги, повышение температуры тела, спазмы, потливость, бледность, вялость, снижение температуры тела, цианоз, сердцебиение, аритмия, остановка сердца, гипотония с шоком, тошнота и рвота, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства. У детей передозировки часто приводит к доминирующим эффектам центральной нервной системы с судорогами и комой, брадикардией, апноэ, а также артериальной гипертензией, после которой возможно наступает гипотензия.

*Терапевтические мероприятия показаны при тяжелой передозировке.*

Применение активированного угля (адсорбент), сульфата натрия (слабительное) или промывание желудка (при применении большого количества лекарственного средства) следует проводить сразу, так как оксиметазолин может быстро абсорбироваться. Вазопрессорные препараты противопоказаны. Неселективные альфа-адреноблокаторы могут быть использованы в качестве антидота. В случае необходимости следует начать противосудорожную терапию, вентиляцию легких и меры борьбы с лихорадкой.

## **Побочные реакции**

*Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения.*

Часто ( $\geq 1\%$  -  $< 10\%$ ): жжение или сухость слизистых оболочек носа, чихание.

Нечасто ( $\geq 0,1\%$  -  $< 1\%$ ): увеличение отека слизистой оболочки, кровотечение из носа после отмены

Очень редко  $< 0,01\%$ ): апноэ у новорожденных и детей младшего возраста.

*Со стороны костно-мышечной системы.*

Очень редко  $< 0,01\%$ ): судороги (преимущественно у детей).

*Со стороны нервной системы.*

Очень редко  $< 0,01\%$ ): беспокойство, бессонница, утомляемость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (особенно у детей).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы.*

Редко ( $\geq 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ ): сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко  $< 0,01\%$ ): аритмия.

*Со стороны иммунной системы.*

Нечасто ( $\geq 0,1\%$  -  $< 1\%$ ): реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд, ангионевротический отек).

### **Срок годности**

2 года. Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше  $25^{\circ}\text{C}$ . Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 5 мл в стеклянном контейнере с крышкой-пипеткой в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

Совместное украинско-испанское предприятие «Сперко Украина».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летия, 25.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).