

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оксолин, 0,25 %, мазь назальная

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диоксотетрагидрокситетрагидронафталин.

1 г мази содержит 2,5 мг диоксотетрагидрокситетрагидронафталина (оксонафтилина, оксолина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь назальная.

Мазь от белого до светло-желтого цвета. При хранении допускается появление розового оттенка.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Профилактика гриппа, лечение вирусных ринитов.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для профилактики гриппа - ежедневно 2-3 раза в день смазывают слизистую оболочку носа в период подъема и максимального развития эпидемической вспышки гриппа (на протяжении 25 дней) или при контакте с больным гриппом.

Лечение вирусного ринита: слизистую оболочку носа смазывают 2-3 раза в день в течение 3-4 дней.

Способ применения

Назально

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к оксолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период лактации, возраст до 2-х лет.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаев взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

При беременности и лактации применять с осторожностью.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на управление транспортными средствами, работу с механизмами и выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по частоте развития в соответствии со следующей классификацией: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	Редко	Синее окрашивание слизистой оболочки.
	Частота неизвестна	Жжение слизистой оболочки полости носа, ринорея.

Сообщения 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 Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

e-mail: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

4.9 Передозировка

Случаи передозировки препарата Оксолин мазь назальная неизвестны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Противовирусное средство для местного применения

Код АТХ: J05AX.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противовирусное средство для назального применения. Обладает противовирусной активностью в отношении вируса гриппа, блокируя места связывания вируса с поверхностью клеточной мембраны, препятствует репродукции вируса в клетках. К действию диоксотетрагидрокситетрагидронафталина чувствительны также вирусы Herpes simplex, опоясывающего герпеса, аденовирусы, вирусы инфекционных бородавок и контагиозного моллюска.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При нанесении на слизистую оболочку всасывается до 20% препарата.

Элиминация.

В организме не кумулирует и выводится в основном почками в течение суток.

5.3. Данные по доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особые риски для человека не выявлены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лимонной кислоты моногидрат

Вазелин

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 15 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 30 г в тубы алюминиевые или полиэтиленовые ламинатные.

Каждую тубу вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА