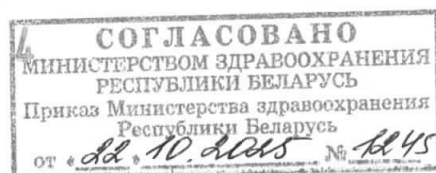


27 08 Б - 2024



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рузана, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза препарата (45 мкл) содержит:

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид 22,5 мкг;

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для взрослых и детей старше 6 лет.

1 доза (45 мкл) = 1 впрыскивание.

1 впрыскивание в каждый носовой ход 2 - 3 раза в день.

Однократную дозу лекарственного препарата Рузана нельзя применять чаще 3 раз в сутки.

Не следует применять препарат более 7 дней подряд (см. информацию в разделе 4.4).

Особые группы пациентов

Дети

Не следует применять препарат у детей в возрасте до 6 лет.

Применение у пожилых пациентов

Коррекция дозы не требуется. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Применение у пациентов с нарушением функции печени или почек

Нет специфических рекомендаций для данной группы пациентов. Коррекция дозы не требуется.

Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением лекарственного препарата необходимо очистить носовые ходы.

Перед применением препарата следует снять предохранительное кольцо и защитный колпачок.

Перед первым использованием нового флакона или после длительного перерыва следует несколько раз нажать на дозатор до появления равномерного распыления (распылять лекарственный препарат в воздух). Наконечник распылителя следует в вертикальном положении ввести в носовой ход и однократно нажать на распылитель. В момент впрыскивания следует произвести легкий вдох через нос. При необходимости процедуру следует повторить с другим носовым ходом.

После использования необходимо очистить наконечник распылителя и закрыть его защитным колпачком.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к оксиметазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- сухой ринит;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии и других хирургических вмешательств на мозговых оболочках (в анамнезе);
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует применять в непрерывном режиме более 7 дней: продолжительное или чрезмерное использование может привести к развитию медикаментозного ринита. Не следует превышать рекомендованные дозы.

В перечисленных далее случаях препарат рекомендовано применять только после тщательной оценки соотношения «польза-риск»:

- повышенном внутриглазном давлении, особенно, при закрытоугольной глаукоме;
- тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (например, ишемическая болезнь сердца) и гипертонии;
- феохромоцитоме;
- нарушениях обмена веществ (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- гиперплазии простаты;
- порфирии;
- пациентах, получающих лечение ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторы МАО) и другими лекарственными препаратами, потенциально повышающими артериальное давление.

Эффект сосудосуживающего препарата для назального применения может уменьшиться (тахифилаксия) при длительном применении и передозировке.

Злоупотребление этим лекарственным препаратом может вызвать:

- реактивную гиперемии слизистой оболочки носа (ребаунд - 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 препарата в качестве консерванта – возможно возникновение отека слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении лекарственного препарата. При появлении вышеперечисленных симптомов следует прекратить применение лекарственного препарата или заменить его на лекарственный препарат, не содержащий данный компонент.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

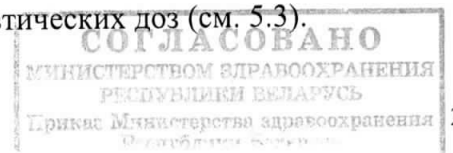
Одновременное применение оксиметазолина и ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов и препаратов, повышающих артериальное давление, может привести к повышению артериального давления.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные ограниченного числа беременных женщин, подвергшихся воздействию в первом триместре, не указывают на неблагоприятное влияние оксиметазолина на течение беременности или угрозу для здоровья плода/новорожденного.

Пока других соответствующих эпидемиологических данных нет. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность выше диапазона терапевтических доз (см. 5.3).



Применение лекарственного препарата Рузана во время беременности возможно только после тщательной оценки соотношения «польза-риск» по рекомендации врача.

Поскольку передозировка может ухудшить кровоснабжение будущего ребенка, во время беременности не следует превышать рекомендуемую дозу.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли оксиметазолин с грудным молоком. Поэтому лекарственный препарат Рузана следует применять во время грудного вскармливания только после тщательной оценки соотношения «польза-риск» и по рекомендации врача.

Поскольку передозировка может снизить выработку молока, рекомендуемую дозу не следует превышать во время грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Оксиметазолин не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

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

Психические нарушения:

Очень редко: беспокойство, бессонница, галлюцинации (в основном у детей).

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: сонливость, седативный эффект, головная боль, судороги (в основном у детей).

Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения, тахикардия;

Очень редко: аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание;

Нечасто: усиление отека слизистой оболочки полости носа, носовые кровотечения.

Очень редко: апноэ у детей раннего возраста и новорожденных.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Очень редко: слабость.

Частота неизвестна: тахифилаксия (при длительном применении или передозировке).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых 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 Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29;

факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

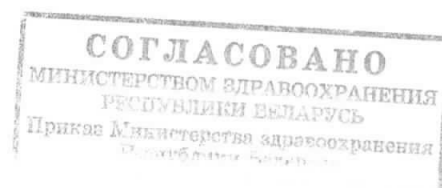
www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

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. Могут отмечаться следующие дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, потливость, бледность, ощущение сердцебиения, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, апноэ, психические расстройства.

При передозировке у детей часто возникают нарушения со стороны ЦНС, сопровождающиеся судорогами, брадикардия, апноэ, артериальная гипертония или гипотония, возможно развитие комы.

Лечение

В случае тяжелой передозировки показана стационарная интенсивная терапия.

Необходимо немедленное применение активированного угля (абсорбент), сульфата натрия (слабительное), промывание желудка, так как всасывание оксиметазолина может быть быстрым. Не следует применять вазопрессорные средства. В качестве антидота может быть использован неселективный альфа-блокатор. При необходимости - снижение температуры, противосудорожная терапия, вентиляция легких.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AA05

Оксиметазолин обладает симпатомиметическим, сосудосуживающим и, следовательно, противоотечным действием на слизистую оболочку. Оксиметазолин снимает отек слизистой оболочки носа и тем самым нормализует носовое дыхание. Устранение отека слизистой способствует восстановлению аэрации придаточных пазух носа, евстахиевых труб.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном интраназальном применении препарат не обладает системным действием. Действие оксиметазолина наступает быстро, в течение нескольких минут. Продолжительность действия препарата до 12 часов.

Иногда при интраназальном введении всосавшегося количества может быть достаточно для достижения системных эффектов, например, на центральную нервную систему и на сердечно-сосудистую систему.

Дополнительные данные фармакокинетических исследований у человека отсутствуют.

5.3. Данные по доклинической безопасности

Исследования токсичности оксиметазолина после многократного назального введения оксиметазолина собакам не выявили каких-либо рисков безопасности для человека. Исследование мутагенности бактерий *in vitro* дало отрицательный результат. Данные о канцерогенности отсутствуют. У крыс и кроликов тератогенного эффекта не наблюдалось. Дозы, превышающие терапевтический уровень, приводили к снижению роста плода. У крыс было подавлено производство молока. Нет данных о нарушениях фертильности.

Доклинические исследования показали, что бензалкония хлорид оказывает ингибирующее действие, зависящее от концентрации и времени на цилиарную подвижность, вплоть до необратимой остановки и гистопатологические изменения в слизистой оболочке носа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерин, лимонная кислота моногидрат (для коррекции pH), натрия цитрат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

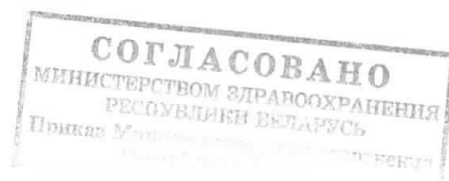
6.3. Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона препарат хранить не более 3 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.



6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 10 мл (не менее 190 доз) или 25 мл (не менее 480 доз) в полимерном флаконе из полиэтилена высокой плотности, укупоренном насадкой-распылителем с предохранительным кольцом и защитным колпачком в пачке картонной с инструкцией по применению.

ЧД РБ

27 08 Б-2024

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

6.7 Порядок отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Рубикон», 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№25/10/2926

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 26 апреля 2019

Дата подтверждения регистрации: 07 февраля 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

10/2025

