

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

### ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### Наксимин

**Регистрационный номер:** ЛП-005392

**Торговое наименование:** Наксимин

**Группировочное наименование:** Ксилометазолин + [Декспантенол]

**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный

#### Состав

1 доза препарата содержит:

**Действующие вещества:** 0,05 мг + 5 мг 0,1 мг + 5 мг

Ксилометазолина гидрохлорид 0,05 мг 0,1 мг

Декспантенол 5,0 мг

**Вспомогательные вещества:**

Калия дигидрофосфат 0,90 мг

Натрия гидрофосфат дигидрат 0,015 мг

Вода для инъекций до 100 мкл

#### Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

#### Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство.

#### Код АТХ: R01AB06

#### Фармакологические свойства

##### Фармакодинамика

*Ксилометазолин* относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание. Действие препарата обычно наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

*Декспантенол* – витамин группы В – производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А (Ко-А) и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

##### Фармакокинетика

*Ксилометазолин* при местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

*Декспантенол* при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бе-

та-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови – 0,5-1 мг/л, в сыворотке крови – 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в Ко-А), выводится в неизменном виде.

#### Показания к применению

Применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита, острым аллергическом рините, вазомоторном рините, синуситах, при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки), для облегчения проведения риноскопии, восстановления нарушенного носового дыхания после хирургических вмешательств в носовой полости.

#### Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, глаукома, атрофический ринит, сухой ринит, порфирия, гиперплазия предстательной железы, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами, беременность, период грудного вскармливания.

*Для концентрации 0,05 мг + 5 мг/доза* – детский возраст до 2 лет.

*Для концентрации 0,1 мг + 5 мг/доза* – детский возраст до 6 лет.

#### С осторожностью

Сахарный диабет, феохромоцитомы, заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе ишемическая болезнь сердца), повышенная чувствительность к действию адренергических препаратов, сопровождающаяся бессонницей, головкружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

#### Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

#### Способ применения и дозы

Интраназально.

*Концентрация 0,05 мг + 5 мг/доза* – для детей от 2 до 6 лет, *Концентрация 0,1 мг + 5 мг/доза* – для взрослых и детей старше 6 лет.

Снять защитный колпачок. Флакон готов к использованию. Перед первым применением или после длительного перерыва в использовании спрея несколько раз нажать на дозирующую насадку до появления равномерного распыления.

При применении спрея флакон необходимо держать в вертикальном положении. Для обеспечения точного дозирования препарата при нажатии на дозирующую насадку необходимо опускать ее вниз до упора.

Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом. Одно впрыскивание в каждый носовой ход 3-4 раза в день. Продолжительность терапии – 5-7 дней. Не следует применять более 7 дней. Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

Повторное применение возможно только после перерыва в несколько дней.

Если через 5 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

### Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10000$ ), *частота не известна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

#### Нарушения со стороны нервной системы

*Очень редко:* беспокойство, бессонница, головная боль, усталость (сонливость), галлюцинации (преимущественно у детей).

#### Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

*Редко:* ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления.

*Очень редко:* аритмия.

#### Нарушения со стороны дыхательной системы

*Очень редко:* отек слизистой оболочки носа, гиперсекреция, кровотечение из носа.

*Частота не известна:* жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

#### Нарушения со стороны костно-мышечной системы

*Очень редко:* судороги (особенно у детей).

#### Нарушения со стороны иммунной системы

*Очень редко:* аллергические реакции (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### Передозировка

В случаях передозировки или случайного перорального применения могут возникнуть следующие *симптомы*: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, нарушение ритма сердца, сосудистая недостаточность, остановка сердца, гипертензия, отек легких, нарушение функции дыхания, галлюцинации. У пациентов также могут появиться симптомы угнетения со стороны ЦНС, сопровождающиеся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шоком, остановкой дыхания и комой.

*Лечение.* Применение активированного угля, промывание желудка, кислородная вентиляция легких. Для снижения артериального давления назначают 5 мг фентоламина в

0,9 % растворе натрия хлорида путем медленного внутривенного введения или 100 мг фентоламина перорально. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства.

### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сопутствующее применение ингибиторов МАО и трициклических антидепрессантов может привести к повышению артериального давления вследствие воздействия этих препаратов на сердечно-сосудистую систему.

### Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые проходы.

Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

### Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

При применении препарата в соответствии с данной инструкцией по применению препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами, однако при появлении нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

### Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 0,05 мг + 5 мг/доза и 0,1 мг + 5 мг/доза.

По 90 доз (10 мл) или 135 доз (15 мл) во флаконы из полиэтилена, укомплектованные дозирующей насадкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

### Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

### Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

### Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.naksimin.ru