

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оксолин-АВ, 2,5 мг/г, мазь назальная

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Состав на 1 г препарата

Действующее вещество:

Диоксотетрагидрокситетрагидронафталин (оксолин) – 2,5 мг

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь назальная.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат показан к применению у взрослых, детей с 2-х лет:

- профилактика гриппа,
- лечение вирусных ринитов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение лекарственного препарата Оксолин-АВ основано на длительном опыте применения.

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 2 лет

Для профилактики гриппа: полоской мази от 3 до 5 мм смазывают ежедневно 2-3 раза в день слизистую оболочку полости носа в период подъема и максимального развития эпидемической вспышки гриппа (на протяжении 25 дней) или при контакте с больным гриппом.

Лечение вирусного ринита: полоской мази от 3 до 5 мм смазывают слизистую оболочку полости носа 2-3 раза в день в течение 3-4 дней.

Если после лечения в течение 3-4 дней улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые группы пациентов

Дети до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата Оксолин-АВ у детей в возрасте до 2 лет на данный момент не установлены.

Применение препарата Оксолин-АВ у детей в возрасте до 2 лет противопоказано.

Способ применения

Местно.

Оксолин-АВ предназначен для нанесения на слизистую оболочку полости носа.

Перед применением алюминиевую тубу вскрыть при помощи пластикового колпачка, навинчивая его стороной, снабженной конусообразным приспособлением для прокола защитной мембраны.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к диоксотетрагидрокситетрагидронафталину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Дети до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат с осторожностью применяют при беременности и в период грудного вскармливания (см. п. 4.6).

Следует избегать контакта препарата с глазами. При попадании на слизистую оболочку глаза мазь смыть большим количеством теплой воды. Если после промывания глаз водой неприятные ощущения сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

Препарат при попадании на кожу не оказывает раздражающего действия.

При выявлении повышенной чувствительности к диоксотетрагидрокситетрагидронафталину или к любому из вспомогательных веществ препарата необходима отмена препарата и симптоматическое лечение.

Препарат Оксолин-АВ не предназначен для лечения вирусных заболеваний глаз.

Дети

Применение препарата Оксолин-АВ необходимо осуществлять под наблюдением врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Данные о безопасности и эффективности применения у беременных женщин, подтвержденные в контролируемых клинических исследованиях, отсутствуют. В доклинических исследованиях не установлено репродуктивной токсичности на животных.

Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Оценка соотношения польза/риск проводится лечащим врачом.

Кормление грудью

Данные о безопасности и эффективности применения у кормящих грудью женщин для детей, подтвержденные в контролируемых клинических исследованиях, отсутствуют. Неизвестно, выделяется ли диоксотетрагидрокситетрагидронафталин (оксолин) с грудным молоком.

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Оценка соотношения польза/риск проводится лечащим врачом.

Фертильность

Нет доступных клинических данных.



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

Применение препарата не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (работа диспетчера, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции.

Нежелательные реакции, идентифицированные при применении оксолиновой мази, перечислены в таблице. Эти нежелательные реакции могут возникнуть при применении лекарственного препарата как у взрослых, так и у детей.

Классификация частоты развития побочных эффектов приведена на основании системно-органных классов MedDRA (Медицинский терминологический словарь для регулярной деятельности):

Очень часто ($\geq 1/10$);

Часто ($\geq$ от $1/100$ до $< 1/10$);

Нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $< 1/100$);

Редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);

Очень редко ($< 1/10000$);

Частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Системно-органный класс (СОК)	Частота развития	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Ринорея
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко Частота неизвестна	Синее окрашивание слизистой оболочки полости носа; быстропроходящее чувство жжения слизистой оболочки полости носа.

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 Беларусь

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

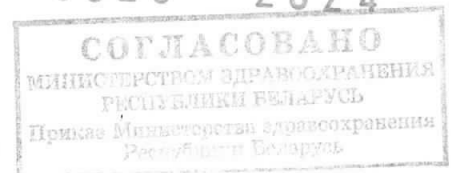
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,

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

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

<https://www.rceth.by>.

9929 - 2024



4.9. Передозировка.

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство для местного применения.

Код АТХ: D06BB

5.1.1. Механизм действия

Препарат обладает вирулицидным действием на вирус гриппа при непосредственном контакте с вирусосодержащим материалом, препятствует репликации вируса в клетках, блокируя места связывания вируса гриппа (преимущественно типа А2) с поверхностью клеточной мембраны.

5.1.2. Фармакодинамические эффекты

Не исследовали.

5.1.3. Клиническая эффективность и безопасность

Препарат относится к ряду хорошо изученных.

Эффективность и безопасность препарата Оксолин-АВ обусловлены результатами клинических исследований и длительным опытом применения.

5.1.4. Дети

Применение препарата Оксолин-АВ у детей в возрасте до 2 лет противопоказано.

5.2. Фармакокинетические свойства

5.2.1. Абсорбция

При нанесении на слизистую оболочку всасывается около 20 % препарата.

5.2.2. Распределение

В организме не кумулирует.

5.2.3. Биотрансформация

Фармакокинетических исследований по изучению метаболизма не проводилось.

5.2.4. Элиминация

Выводится в основном почками в течение суток.

5.3. Данные доклинической безопасности.

Доклинические данные неполные. В связи с тем, что применение данного лекарственного препарата основано на опыте длительного применения, существует достаточно доказательств его безопасности при применении у людей.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Вазелиновое масло – 5,0 мг

Вазелин – до 1,0 г.

6.2. Несовместимость.

Не установлена.

6.3. Срок годности (срок хранения).

Срок годности 2 года.

После первого вскрытия тубы препарат использовать до истечения срока годности при соблюдении условий хранения, см. в подразделе 6.4 настоящего раздела.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в подразделе 6.3 настоящего раздела.

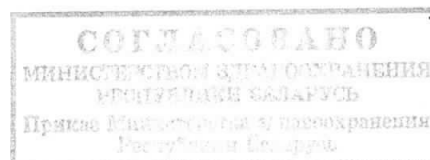
6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г препарата в тубу алюминиевую с внутренним лаковым покрытием и мембраной контроля вскрытия, укупоренные навинчивающимися бушонами со штырьком для прокола мембраны.

Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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. Условия отпуска из аптек.

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «Алтайвитамины», Российская Федерация

Адрес: 659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д.69

Телефоны: (3854) 338-719, 326-948

Факс (3854) 326-943

office@altayvitamin.ru

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Оксолин-АВ доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – УП «Центра экспертиз и испытаний в здравоохранении» в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.