

27 07 Б-2024



Инструкция по медицинскому применению Листок-вкладыш - информация для ПАЦИЕНТА

Рузана, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный с ароматом ментола
Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Рузана и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Рузана.
3. Применение препарата Рузана.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рузана.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РУЗАНА И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Рузана содержит оксиметазолина гидрохлорид.

Оксиметазолина гидрохлорид вызывает сужение сосудов слизистых оболочек носа, придаточных пазух и евстахиевой трубы, что вызывает мягкое и длительное снижение их отека и приводит к облегчению носового дыхания. После применения действие оксиметазолина начинается в течение нескольких минут и может длиться до 12 часов.

Содержащийся в составе левоментол оказывает охлаждающее действие на слизистую оболочку носа, дает ощущение свежести.

Показания к применению:

- для уменьшения отека слизистой оболочки полости носа при острых респираторных заболеваниях с симптомами насморка (острый ринит);
- аллергический насморк (аллергический ринит);
- вазомоторный ринит;
- для восстановления оттока секрета при воспалении придаточных пазух полости носа, евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, через 7 дней необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РУЗАНА

Не применяйте препарат Рузана, если у вас:

- аллергия на оксиметазолин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- определенная форма хронического насморка (сухой ринит);
- состояние после хирургического удаления гипофиза через нос (транссфеноидальная гипофизэктомия) или других хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки;
- детский возраст до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед применением препарата Рузана проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не применяйте в непрерывном режиме более 7 дней: продолжительное или чрезмерное использование может привести к развитию отека слизистой оболочки носа (так называемый медикаментозный ринит).

Следует избегать более длительного использования препарата, чем рекомендовано, и передозировки. Эффект сосудосуживающего препарата для назального применения может снижаться при длительном применении и передозировке (развитие толерантности). Это может привести к использованию более высоких доз или более частому использованию, что может привести к длительному применению. В случае длительного применения или передозировки лечение следует немедленно прекратить. Длительное использование сосудосуживающих назальных спреев может привести к хроническому отеку и, в конечном итоге, к атрофии слизистой оболочки носа.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять препарат Рузана в следующих случаях:

- если вы страдаете от повышенного внутриглазного давления, особенно при закрытоугольной глаукоме;
- если у вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (например, ишемическая болезнь сердца) или высокое кровяное давление (гипертония);
- если у вас опухоль надпочечников (феохромоцитома);
- если вы страдаете нарушениями обмена веществ, такими как гиперфункция щитовидной железы (гипертиреоз) и диабет (сахарный диабет);
- если у вас увеличена простата;
- если вы страдаете метаболическим заболеванием порфирией;
- если вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО) или другие препараты, потенциально способные повышать кровяное давление.

Препарат Рузана содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или воспаление слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении. При появлении вышеперечисленных симптомов следует прекратить применение препарата Рузана или заменить его на лекарственный препарат, не содержащий данный компонент.

Дети и подростки:

Препарат Рузана спрей назальный дозированный противопоказан у детей в возрасте до 6 лет.

Другие препараты и препарат Рузана:

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете принимать другие лекарственные препараты.

Одновременное применение препарата Рузана и некоторых улучшающих настроение лекарственных препаратов (ингибиторов МАО или трициклических антидепрессантов) и лекарственных препаратов, повышающих артериальное давление, может привести к повышению артериального давления из-за воздействия на функцию сердечно-сосудистой системы.

Беременность и грудное вскармливание:

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Рузана проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Поскольку безопасность применения препарата Рузана при беременности и кормлении грудью недостаточно доказана, следует применять препарат Рузана только по рекомендации врача и

только после того, как он проведет тщательную оценку соотношения пользы и риска. Рекомендуемую дозировку нельзя превышать во время беременности и кормления грудью, так как передозировка может ухудшить кровоснабжение будущего ребенка или снизить выработку молока.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами:

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РУЗАНА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

1 доза (45 мкл) = 1 впрыскивание.

Для взрослых и детей старше 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Препарат Рузана не следует использовать более 7 дней подряд.

Применение у детей и подростков:

Не следует применять препарат Рузана, спрей назальный дозированный 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.

Путь и способ введения:

Препарат Рузана следует применять путем впрыскивания в носовые ходы.

Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы.

Перед использованием снять предохранительное кольцо и защитный колпачок. Перед первым использованием флакона или после длительного перерыва следует несколько раз нажать на дозатор до появления равномерного распыления. При распылении флакон должен находиться в вертикальном положении. Насадку флакона ввести аккуратно в одну из половин носа, распылить препарат в каждую половину носа. Непосредственно сразу после впрыска рекомендуется произвести легкий вдох носом.

После использования очистить кончик насадки и закрыть флакон защитным колпачком.

По гигиеническим соображениям данную упаковку препарата должен использовать только один пациент из-за риска передачи инфекции.

Продолжительность терапии:

Не применяйте препарат Рузана более 7 дней подряд.

Продолжительное или чрезмерное использование может вызвать усиленное выделение слизи и отек слизистой оболочки.

Препарат Рузана следует использовать повторно только после перерыва в несколько дней.

Если вы применили препарата Рузана больше, чем следовало:

Если вы случайно применили слишком много препарата Рузана, вам следует немедленно обратиться к врачу.

Возможные симптомы передозировки:

После значительной передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть симптомы, как стимуляции, так и торможения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой системы.

Стимуляция центральной нервной системы проявляется в беспокойстве, возбуждении, галлюцинациях и судорогах.

Угнетение центральной нервной системы проявляется в снижении температуры тела, вялости, сонливости, коме.

Могут отмечаться следующие дополнительные симптомы: сужение или расширение зрачков, тошнота, рвота, синюшность кожи из-за снижения содержания кислорода в крови (цианоз),

27 07 Б-2024

повышение температуры, потливость, бледность, ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение (тахикардия), замедленное сердцебиение (брадикардия), нарушение сердечного ритма (аритмия), остановка сердца, повышенный уровень кровяного давления (артериальная гипертензия), угнетение дыхания, остановка дыхания (апноэ), психические расстройства.

У детей передозировка часто приводит к нарушениям со стороны центральной нервной системы, сопровождающимся судорогами и комой, к замедлению сердцебиения, остановке дыхания и повышению артериального давления, которое может смениться падением артериального давления.

Лечение:

В случае тяжелой передозировки требуется как можно быстрее обратиться в медицинское учреждение.

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

Если вы забыли применить препарат Рузана

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Рузана может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– после того, как пройдет эффект от применения препарата, сильное чувство «заложенности» носа, носовое кровотечение;

– реакции гиперчувствительности (отек кожи и слизистых оболочек, сыпь, зуд).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение (тахикардия), повышенный уровень кровяного давления (артериальная гипертензия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

– беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (в основном у детей);

– нарушение сердечного ритма (аритмия);

– остановка дыхания (апноэ) у маленьких детей и новорожденных;

– судороги (в основном у детей).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– быстрое снижение терапевтического эффекта особенно при длительном применении или передозировке.

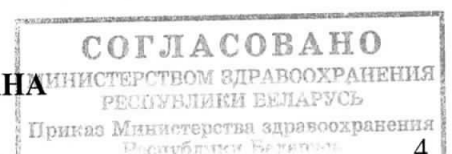
Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях: «РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>; адрес электронной почты: rcpl@rceth.by».

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РУЗАНА



Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Дата истечения срока годности:

Срок годности препарата 2 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 3 месяца.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения:

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакона препарат хранить не более 3 месяцев.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Рузана содержит:

Действующим веществом препарата является оксиметазолина гидрохлорид.

Каждая доза спрея назального дозированного (45 мкл) содержит 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: глицерин, лимонная кислота моногидрат (для коррекции pH), натрия цитрат, бензалкония хлорид, левоментол, макроглицерина гидроксистеарат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Рузана и содержимое его упаковки:

Препарат Рузана представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

По 10 мл (не менее 190 доз) во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем, с предохранительным кольцом и защитным колпачком в пачке картонной с инструкцией по применению.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

