Листок-вкладыш — информация для пациента

Нозефрин, 50 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Действующее вещество: мометазон

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

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.

Содержание листка-вкладыша

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

МИНЗДРАВ РОССИИ
22.09.2022
СОГЛАСОВАНО

1. Что из себя представляет препарат Нозефрин и для чего его применяют

Нозефрин содержит действующее вещество мометазон. Мометазона фуроат – глюкокортикостероид, обладает противовоспалительным действием, уменьшает отек и раздражение, чихание, зуд, заложенность носа или насморк.

Показания к применению

Лекарственный препарат Нозефрин показан к применению при:

- сезонном или круглогодичном аллергическом рините у взрослых и детей от 2 до 18 лет;
- остром синусите или обострении хронического синусита у взрослых (в том числе пожилого возраста) и детей с 12 лет – в качестве вспомогательного терапевтического средства при лечении антибиотиками;

148117

- остром риносинусите с легкими и умеренно выраженными симптомами без признаков тяжелой бактериальной инфекции у пациентов в возрасте 12 лет и старше;
- профилактическом лечении сезонного аллергического ринита среднетяжелого и тяжелого течения у взрослых и детей с 12 лет (рекомендуется за 2-4 недели до предполагаемого начала сезона опыления);
- полипозе носа, сопровождаемого нарушением носового дыхания и обоняния, у взрослых (от 18 лет).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Нозефрин

Противопоказания

Не применяйте препарат Нозефрин,

- если у Вас аллергия на мометазон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если недавно Вам сделали операцию носа или у Вас была травма носа. Вам следует дождаться заживления раны перед началом применения препарата.

Особые указания и меры предосторожности

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

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вы болеете или когда-либо болели туберкулезной инфекцией;
- у Вас какой-либо другой тип инфекции (вирусной, бактериальной или грибковой), в том числе носа и горла;
- у Вас муковисцидоз (тяжелое наследственное заболевание, при котором поражаются все органы, выделяющие слизь).

Пока Вы применяете препарат Нозефрин, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если:

- Вы контактировали с больными некоторыми инфекционными заболеваниями (например, корью или ветряной оспой) потому, что во время приема препарата у Вас может быть снижена защитная реакция организма;
- Вы применяете препарат Нозефрин несколько месяцев или дольше;
- у Вас стойкое раздражение носа или горла;
- у Вас появились нечеткость или признаки нарушения зрения.

Дети и подростки

Если препарат длительное время получает Ваш ребенок, Вы должны контролировать темп роста ребенка, так как при длительном применении лекарственного препарата Нозефрин в высоких дозах возможно замедление темпов роста у детей. Если Вы заметили какие-либо изменения, сообщите врачу.

Препарат Нозефрин не предназначен для применения детям младше 2 лет (при сезонном или круглогодичном аллергическом рините); детям младше 12 лет (при остром синусите и обострениях хронического синусита); детям и подросткам младше 18 лет (при полипозе носа).

Другие препараты и препарат Нозефрин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. В случае совместного применения этих лекарств с препаратом Нозефрин может потребоваться наблюдение врача за Вашим состоянием.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем применять лекарственный препарат Нозефрин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку есть сообщения о нарушениях со стороны зрения при применении лекарственного препарата Нозефрин, Вы должны проявлять осторожность перед управлением транспортными средствами и механизмами.

Препарат Нозефрин содержит бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

3. Применение препарата Нозефрин

Всегда применяйте препарат Нозефрин в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не используйте большую дозу и не используйте лекарственный препарат чаще или дольше, чем Вам назначил лечащий врач.

Рекомендуемая доза

Взрослые (в том числе пожилого возраста)

Лечение и профилактика сезонного или круглогодичного аллергического ринита

Рекомендуемая доза препарата 2 впрыскивания в каждый носовой ход 1 раз в сутки. Если Вам станет лучше, Ваш лечащий врач может посоветовать уменьшить дозировку.

Если Вам не становится лучше, Вам следует обратиться к врачу, он может посоветовать увеличить дозировку.

Максимальная суточная доза – 4 распыления в каждый носовой ход 1 раз в сутки.

Начало действия лекарственного препарата обычно отмечается через 12 часов после первого применения.

Если симптомы сезонного аллергического ринита переносятся очень плохо, Ваш врач может посоветовать Вам начать использовать лекарственный препарат за несколько дней до начала сезона пыления, так как это поможет предотвратить появление симптомов сезонного аллергического ринита. В конце сезона пыления симптомы сезонного аллергического ринита должны уменьшиться, и лечение может быть прекращено.

Вспомогательное лечение острого синусита или обострения хронического синусита

Рекомендуемая доза составляет 2 впрыскивания в каждый носовой ход 2 раза в сутки. Если Вам не становится лучше, Вам следует обратиться к врачу, он может посоветовать увеличить дозировку. Максимальная суточная доза – 4 распыления в каждый носовой ход 2 раза в сутки.

Как только Вам станет лучше, Ваш лечащий врач может посоветовать уменьшить дозировку.

Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции

Рекомендуемая доза составляет 2 впрыскивания в каждый носовой ход 2 раза в сутки.

При ухудшении симптомов в ходе лечения, Вам следует обратиться к врачу.

Лечение полипоза носа

Рекомендуемая доза лекарственного препарата составляет 2 впрыскивания в каждый носовой ход 2 раза в сутки.

Как только Вам станет лучше, Ваш лечащий врач может посоветовать уменьшить дозировку.

Применение у детей

Лечение и профилактика сезонного или круглогодичного аллергического ринита

Дети старше 12 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Дети 2-11 лет

Рекомендуемая доза – 1 впрыскивание в каждую ноздрю 1 раз в сутки.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 2 лет не установлены).

Вспомогательное лечение острого синусита или обострения хронического синусита

Дети старше 12 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 12 лет не установлены).

Лечение острого риносинусита без признаков тяжелой бактериальной инфекции

Дети старше 12 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 12 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 12 лет не установлены).

Путь и (или) способ введения

Впрыскивайте препарат в полость носа при помощи специальной дозирующей насадки на флаконе.

Наклоните голову вперед и впрысните лекарственный препарат в каждый носовой ход так, как рекомендовал лечащий врач. Перед первым применением назального спрея Вы должны провести «калибровку» дозатора. Для этого нажмите на дозирующую насадку 6-7 раз в воздух.

Если спрей не использовался в течение 14 и более дней, то необходима повторная «калибровка».

Перед каждым применением необходимо интенсивно встряхивать флакон.

Для применения лекарственного препарата у детей может потребоваться помощь взрослых.

Если Вы применили препарата Нозефрин больше, чем следовало

Если Вы случайно применили лекарственный препарат Нозефрин в превышающей дозе, как можно скорее сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Нозефрин

Вы должны использовать лекарственный препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Не прекращайте лечение без консультации с врачом, даже, если Вы чувствуете себя лучше.

Если у Вас есть вопросы по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Нозефрин может вызывать нежелательные реакции, которые, однако, возникают не у всех пациентов.

После использования лекарственного препарата могут возникнуть немедленные реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции могут быть серьезными. **Вам следует прекратить прием лекарственного препарата и получить немедленную медицинскую помощь при появлении таких симптомов как:**

- отек лица, языка или глотки;
- проблемы с глотанием;
- крапивница (сыпь на коже в виде волдырей, похожих на ожог крапивой);
- хрипы или затрудненное дыхание.

Когда назальные спреи с кортикостероидами используются в высоких дозах в течение длительного времени, нежелательные реакции могут возникнуть из-за всасывания лекарственного препарата в кровь.

У большинства людей не возникает никаких проблем после использования назального спрея. Однако некоторые люди, после использования лекарственного препарата Нозефрин или других назальных спреев с кортикостероидами, могут обнаружить у себя нежелательные реакции.

В порядке убывания по частоте возникновения, нежелательные реакции могут быть следующими:

- *очень часто, может возникать более чем у 1 человека из 10:*

носовые кровотечения (выявлено при применении лекарственного препарата 2 раза в день при доброкачественном разрастании слизистой оболочки носа).

- *часто, может возникать не более чем у 1 человека из 10:*

воспаление слизистой оболочки глотки, инфекции верхних дыхательных путей (выявлено с частотой «редко» при применении лекарственного препарата 2 раза в день при доброкачественном разрастании слизистой оболочки носа), головная боль, носовые

кровотечения (т.е. явное кровотечение, а также выделение окрашенной кровью слизи или сгустков крови), ощущение жжения в носу, раздражение слизистой оболочки носа, изъязвление слизистой оболочки носа, раздражение глотки (ощущение раздражения слизистой оболочки глотки – выявлено при применении лекарственного препарата 2 раза в день при доброкачественном разрастании слизистой оболочки носа).

– *частота не установлена, исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:*

повышение внутриглазного давления, глаукома, катаракта (помутнение хрусталика глаза), повреждение носовой перегородки, нарушение вкуса и запаха.

Дополнительные нежелательные реакции у детей

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

носовые кровотечения (6%), раздражение слизистой оболочки носа (2%), чихание (2%).

Нарушения со стороны нервной системы:

головная боль (3%).

Пострегистрационное применение лекарственного препарата

Во время пострегистрационного применения назального спрея с мометазоном дополнительно были выявлены нежелательные реакции: нечеткое зрение.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Это касается любых возможных нежелательных реакций, в том числе тех, которые не указаны в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Нозефрин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы он не мог увидеть его.

Храните препарат при температуре не выше 25°С. Не замораживать!

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до…».

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке (после слов «Годен до…»).

Не выливайте препарат в канализацию, не выбрасывайте вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нозефрин содержит

Действующим веществом является мометазон.

1 доза спрея содержит 50,0 мкг мометазона фуроата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерол, микрокристаллическая целлюлоза и карбоксиметилцеллюлоза натрия, натрия цитрата дигидрат, лимонной кислоты моногидрат, бензалкония хлорид (раствор 50 %), полисорбат 80, вода очищенная.

Внешний вид препарата Нозефрин и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный.

Белая или почти белая суспензия. Имеет гелеобразную структуру, которая при встряхивании переходит в жидкость.

9 г (60 доз), 18 г (120 доз), 20 г (140 доз), 25 г (180 доз) или 30 г (240 доз) во флаконе из пластмассы (полиэтилена низкого давления) с дозатором для назального применения в комплекте с колпачком. Один флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:

pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться:

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Представленные данные о лекарственном препарате будут проверяться и дополняться новыми сведениями, и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

Листок-вкладыш пересмотрен

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

148117