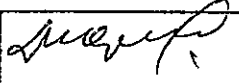


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към И-6945, И-6976, И-6977 разрешение за употреба № 05.03.03.	
632/21.01.03	

### 1. Наименование на лекарствения продукт

RESOXUM  
РЕЗОКСИМ

### 2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество

	0.01%	0.025%	0.05%
Охуметазолин	0.1 mg/g	0.25 mg/g	0.5 mg/g

### 3. Лекарствена форма

Капки за нос

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

За облекчаване симптомите на назална и назофарингеална конгестия, при остра хрема, синусити, сенна хрема и други прояви на алергии на горните дихателни пътища, протичащи с оток на носната лигавица и запушване на носа.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Опаковката на продукта е предназначена за индивидуална употреба.

Продължителността на употреба да не превишава 3 дни.

##### 0.01%

За деца от 3 мес. до 1 год.

Лигавицата на носа се овлажнява с помощта на напоен с разтвора памук.

Локално по 2-3 капки във всяка ноздра на 10-12 часа.

##### 0.025%

За деца от 1 до 6 год.

Локално по 2-3 капки във всяка ноздра на 10-12 часа.

##### 0.05%

За деца над 6 години и възрастни.

Локално по 2-3 капки във всяка ноздра на 10-12 часа.

#### 4.3. Противопоказания

- Хронични атрофични възпалителни заболявания на носната лигавица
- Повишено вътреочно налягане ( в частност тясноъгълна глаукома )
- Свръхчувствителност към оксиметазолина или помощните вещества на продукта.
- Свръхчувствителност към адренергични лекарствени продукти
- Съвместно прилагане с MAO- инхибитори или до 14 дни след прекъсване на приема им.



#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Да не се прилага при деца под 3 месеца.
- Да не се надвишава препоръчаната доза и да не се използва повече от 3 дни, тъй като продължителната употреба може да причини рибант конгестия и лекарствено обусловен ринит.
- Поради възможността от системна абсорбция е необходима строга преценка риск/ полза при пациенти с артериална хипертензия, хипертиреоидизъм, феохромоцитом, бъбречни и чернодробни заболявания, сърдечни заболявания, захарен диабет, хипертрофия на простатата. При наличие на някое от изброените заболявания е възможно да се наложи редуциране на дозата или строго проследяване на терапията.
- При пациенти над 60 години е възможна повишена чувствителност към oxymetazoline с поява на нежелани лекарствени реакции, което да наложи редуциране на дозата.
- При назално приложение абсорбираното количество понякога може да се окаже достатъчно, за да предизвика системни ефекти, например върху ЦНС и сърдечно-съдовата система, а именно главоболие, световъртеж, безсъние, повишено артериално налягане, сърцебиене, нарушение в сърдечния ритъм, брадикардия, депресия на ЦНС.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Да не се прилага едновременно с MAO инхибитори и трициклични антидепресанти. Съвместната употреба с MAO- инхибитори може да доведе до тежки хипертонични кризи.

#### 4.6. Бременност и кърмене

##### *Бременност*

Липсват показателни проучвания за ефектите на продукта върху плода, поради което по време на бременност може да се прилага само в случай, че по лекарска преценка ползата за майката надвишава потенциалната опасност за плода.

**Безопасност за употреба по време на бременност: Категория С**

##### *Кърмене*

Отсъстват данни, дали активната субстанция се екскретира с кърмата.

**Не се препоръчва употреба при кърмене.**

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

При продължителна употреба на продукта във високи дози, не могат да се изключат системни ефекти върху ССС, което може да наруши способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Прилагането на продукта в течение на не повече от 3 дни не предизвиква нежелани лекарствени реакции.
- По продължителната употреба може да предизвика понякога локално парене, сухост на лигавицата, вторична оточност и хиперемия на лигавицата (медикаментозен ринит), кихане. Рядко се наблюдават главоболие, световъртеж, сърцебиене, нарушен сърдечен ритъм, повишено артериално налягане, безсъние, тремор.

#### 4.9. Предозиране

Много рядко, основно при деца, са наблюдавани предозиране или случайни интравенозно приемане на продукта



### *Симптоми*

Понижена телесна температура, забавена сърдечна дейност, нарушен сърдечен ритъм, повишено артериално налягане, потене, забавени реакции, сънливост, кома, особено при деца.

### *Лечение*

Необходима е незабавна лекарска помощ. Прилага се симптоматично лечение.

## **5. Фармакологични свойства**

**АТС: R 01 AA 05**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Оксиметазолин е имидазолово производен симпатикомиметик с алфа-адренергично действие. Той е високо ефективен вазостриктор, който намалява отока на носната лигавица. Продуктът има бързо настъпващ и продължителен ефект, започващ 5-10 мин. след локална употреба и продължаващ няколко часа ( до 12 часа ). Той облекчава носното дишане като намалява отока на лигавицата и води до подобро оттичане на секрета.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

При назално приложение абсорбираното количество понякога може да се окаже достатъчно , за да предизвика системни ефекти, например върху ЦНС и сърдечно-съдовата система, а именно главоболие , световъртеж, безсъние, повишено артериално налягане, сърцебиене, нарушение в сърдечния ритъм, брадикардия, депресия на ЦНС.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

	0.01%	0.025%	0.05%
Sodium chloride	6.5 mg	6.5 mg	6.5 mg
Benzalconium chloride	0.1 mg	0.1 mg	0.1 mg
Dibasic sodium phosphate	2.8 mg	2.8 mg	2.8 mg
Monobasic sodium phosphate	5.6 mg	5.6 mg	5.6 mg
Purified water add	1.0 g	1.0 g	1.0 g

### **6.2. Несъвместимости**

Не са доказани.

### **6.3. Срок на годност**

2 години

Период на използване след отваряне на опаковката- 30 дни.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се пази от светлина .

Да се съхранява под 25 ° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### **6.5. Данни за опаковката**

10 ml капки за нос 0.01, 0.025 или 0.05% в полиетиленови флакони с капкомер, опаковани в картонени кутийки с всички необходими означения заедно с информационна листовка.



**6.6. Препоръки при употреба**

Да се спазват указанията на лекуващия лекар.

Да не се прилага след изтичане срока на годност.

**7. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията**

ICN Polfa Rzeszow S.A.

2 Przemyslowa Street,

35-959 Rzeszow

Poland

**8. Регистрационен N**

**9. Дата на първо разрешение за употреба**

**10. Дата на актуализация на текста**

Януари ,2003

