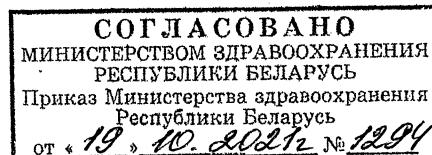


ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название
ОКСИМЕТАЗОЛИН



Международное непатентованное название (МНН)
Oxymetazoline

Общая характеристика

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Состав

1,0 мл содержит:

Активное вещество: оксиметазолина гидрохлорид – 0,25 или 0,5 мг.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота моногидрат, натрия цитрат, глицерин 85 %, бензалкония хлорид 50 % раствор, вода очищенная.

Форма выпуска

Спрей назальный.

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Деконгестанты и другие средства для местного применения. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оксиметазолин относится к локальным сосудосуживающим препаратам. Оказывает альфа-адреномиметическое действие. В качестве производного имидазолина при низких концентрациях он оказывает в основном α_2 -адреномиметическое действие, в высоких концентрациях действует и на α_1 -адренорецепторы. Локальный сосудосуживающий эффект проявляется в уменьшении отека, гиперемии слизистых оболочек носа, придаточных пазух носа и евстахиевой трубы, уменьшении назальных выделений. Не имеет системного действия.

Фармакокинетика

Локальная вазоконстрикция слизистой оболочки носа и придаточных пазух возникает через 5-10 минут после впрыскивания препарата в полость носа и длится в течение 10-12 часов.

Показания к применению

- острый ринит;
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- восстановление дренажа при синусите;
- отек слизистой оболочки для диагностических целей.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для Оксиметазолин спрей 0,25 мг/мл

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет – назначают по 1 впрыскивание в каждую ноздрю 2-3 раза в день.

Рекомендуемая доза не должна превышать больше чем 3 раза в день.

Для Оксиметазолин спрей 0,5 мг/мл

Детям в возрасте от 6 лет и взрослым – назначают по 1 впрыскивание в каждую ноздрю 2-3 раза в день.

Рекомендуемая доза не должна превышать больше чем 3 раза в день.

Оксиметазолин спрей 0,25 и 0,5 мг/мл не следует применять более 7 дней. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Инструкция по использованию:

- снимите защитный колпачок;
- перед первым применением направьте распылительный клапан в сторону (от себя), нажмите на клапан несколько раз, до появления хорошего распыления;
- держа флакон в вертикальном положении, распылительный клапан вставьте в каждую ноздрю и нажмите на клапан при глубоком вдохании;
- после использования оденьте защитный колпачок.

Нежелательные реакции

Конвенция MedDRA по частоте

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: очень редкие - беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седация), головные боли, галлюцинации (особенно у детей).

Нарушения со стороны сердца: редкие - сердцебиение, тахикардия; очень редкие - аритмии.

Нарушения со стороны сосудов: редкие – артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частые – ощущение жжения и сухости слизистой оболочки носа, чихание; нечастые – усиление отека слизистой, носовое кровотечение после исчезновения эффекта; очень редкие – апноэ у новорожденных и младенцев.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: очень редко – судороги (особенно у детей).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечастые – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Противопоказания

Воспаление слизистой оболочки носа без секреции (сухой ринит). Повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам, входящим в состав лекарственного средства. После трансфеноидальной гипопизэктомии или другой недавней операции на твердой мозговой оболочке. Детский возраст до 1 года (для дозировки 0,25 мг/мл) и до 6 лет (для дозировки 0,5 мг/мл).

Передозировка

Передозировка может возникнуть после назального приема или случайного перорального приема. Клиническая картина интоксикации производными имидазола, может быть диффузной, поскольку гиперреактивные фазы могут чередоваться с фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно - сосудистой системы и дыхательной системы. Стимуляция центральной нервной системы проявляется беспокойством, возбуждением, галлюцинациями, конвульсиями. Торможение центральной нервной системы проявляется снижением температуры тела, вялостью, сонливостью и комой.

Могут развиваться следующие симптомы: миоз, мидриаз, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, сердцебиение, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, гипертония, гипотония вызванная шоком, тошнота, рвота, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

У детей, в частности, передозировка часто вызывает доминирующее воздействие на центральную нервную систему с приступами и комой, брадикардией, апноэ, гипертония с последующей гипотонией.

Интенсивная терапия показана в случае серьезной передозировки. Применения активированного угля (абсорбент), сульфат натрия (слабительное) или промывание желудка (в случае больших доз) должно быть сделано немедленно, потому что оксиметазолин может быстро абсорбироваться. Вазопрессоры противопоказаны. В качестве антидота могут применяться неселективные блокаторы. При необходимости можно применять жаропонижающее, противосудорожное лечение и кислородная терапия.

Меры предосторожности

Препарат следует применять с осторожностью и только после тщательной оценки соотношения риска и пользы в следующих случаях:

- в случае внутриглазной гипертензии, особенно при закрытоугольной глаукоме;
- тяжелых сердечно - сосудистых заболеваниях (например, ишемическая болезнь сердца) и артериальной гипертензии;
- феохромоцитоме;
- нарушения обмена веществ (например, гипертиреоз, диабет);
- гиперплазии простаты;
- порфирии;
- у пациентов, получавших ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы MAO) и другие препараты, повышающие артериальное давление.

При длительном применении или передозировке противоотечными ринологическими препаратами возможно снижение их эффективности.

Долгосрочное применение может вызвать:

- реактивная гиперемия слизистой оболочки носа (эффект рикошета);
- хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит);
- атрофия слизистой.

Содержит бензалкония хлорид, может вызвать побочные эффекты на коже. Консервант (бензалкония хлорид) может вызывать отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении. Если такая реакция подозревается (хроническая заложенность носа), по возможности использовать другое лекарственное средство для назального применения, которое не содержит консервантов. Если назальные лекарственные средства без консервантов недоступны, следует рассмотреть другую лекарственную форму.

Беременность и лактация

Для Оксиметазолин спрей 0,5 мг/мл

Данные от ограниченного числа женщин, подвергшихся воздействию этого препарата в течение первого триместра, не указывают на побочные эффекты оксиметазолина, которые могут повлиять на беременность или здоровье плода / новорожденного. На сегодняшний день нет других соответствующих эпидемиологических данных. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность для более высоких доз в диапазоне терапевтических доз. Не известно выделяется ли оксиметазолин в материнское молоко. При беременности и лактации Оксиметазолин спрей 0,5 мг/мл назначается только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода / новорожденного. Во время беременности и лактации рекомендуемая доза не должна превышать, так как передозировка может повлиять на кровоснабжение плода / новорожденного.

Для Оксиметазолин спрей 0,25 мг/мл

Неприменимо, т.к. применяется у детей от 1 года до 6 лет.

Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении

Для Оксиметазолин спрей 0,5 мг/мл

При использовании в соответствии с рекомендациями никакого влияния не ожидается.

Для Оксиметазолин спрей 0,25 мг/мл

Неприменимо, т.к. применяется у детей от 1 года до 6 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

По возможности следует избегать одновременного применения оксиметазолина с трициклическими антидепрессантами, ингибиторами моноаминоксидазы типа трианилципромина, гипертоническими препаратами.

Условия и срок хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

Для Оксиметазолин спрей 0,25 мг/мл

По 15 мл во флаконах из стекла янтарного цвета с винтовой резьбой, герметично укупоренных с помощью распылительного устройства и прозрачного колпачка.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Для Оксиметазолин спрей 0,5 мг/мл

По 15 мл во флаконах из стекла янтарного цвета с винтовой резьбой, герметично укупоренных с помощью распылительного устройства и прозрачного колпачка или по 15 мл во флаконах цилиндрических из стекла янтарного цвета, герметично укупоренных с помощью распылительного устройства и прозрачного колпачка.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Информация о производителе

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

223045, Минская область, Минский р-н, Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово.

тел. +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by

