

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Оксилайн Рино

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Оксилайн Рино

Международное непатентованное или группировочное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав на 1 мл:

действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид – 0,25 мг или 0,50 мг;
вспомогательные вещества: бензалкония хлорида 50 % раствор (в пересчете на бензалкония хлорид), натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия фосфата додекагидрат, вода очищенная.

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание.

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Препарат начинает действовать быстро (в течение нескольких минут).

Продолжительность действия препарата до 12 часов.

Результаты двойного слепого плацебо-контролируемого исследования у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12-70 лет показали, что применение оксиметазолина сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

Фармакокинетика

При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном применении составляет 35 ч. 2,1% оксиметазолина выводится почками и 1,1 % через кишечник.

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, обострение вазомоторного ринита, для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите, для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания

- гиперчувствительность к оксиметазолину и другим компонентам препарата;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа;
- детский возраст до 1 года (для препарата Оксилайн Рино 0,025 %);
- детский возраст до 6 лет (для препарата Оксилайн Рино 0,05 %).

С осторожностью

Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период 14 дней после их отмены, трициклических антидепрессантов, бромокриптина, а также других препаратов, повышающих артериальное давление; повышенное внутриглазное давление; хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, стенокардия, аритмия, тахикардия, выраженный атеросклероз; феохромоцитома; беременность, период грудного вскармливания; гипертиреоз; сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность, гиперплазия предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи), порфирия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности или грудного вскармливания препарат следует применять с осторожностью, не превышая рекомендуемые дозы.

Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Интраназально. Перед применением препарата рекомендуется промыть полость носа.

Для того чтобы правильно сделать впрыскивание, нужно снять защитный колпачок, осторожно нажать на пластиковый наконечник-распылитель 1 - 2 раза, чтобы раствор поступил к распылителю и разбрызгивался. Затем насадку флакона следует поместить в носовой ход, быстро и резко надавить 1 раз на распылитель и вынуть насадку, не разжимая распылитель.

Для детей в возрасте от 1 до 6 лет применяют препарат в концентрации 0,025 % по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Для взрослых и детей старше 6 лет применяют препарат в концентрации 0,05 % по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять препарат не более 7 дней.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся.

При частом и длительном использовании препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочное действие

Частота побочных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организацией здравоохранения: очень часто ($>10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $<10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $<1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $<0,1\%$), очень редко ($<0,01\%$), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных).

Нарушение со стороны иммунной системы:

Нечасто: ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, бессонница.

Очень редко: усталость, сонливость, беспокойство, галлюцинации (особенно у детей), подавленность.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: тахикардия, повышение артериального давления.

Редко: ощущение сердцебиения.

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

Часто: жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, чихание.

Нечасто: чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия); носовое кровотечение.

Очень редко: остановка дыхания (у младенцев).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Очень редко: судороги.

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Длительное или непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

Передозировка

Симптомы: при превышении рекомендованных доз или случайном приеме внутрь могут появиться следующие симптомы: сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, тахикардия, аритмия, коллапс, угнетение сердечной деятельности, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства. Кроме того, могут появляться психические расстройства, а также угнетение функций центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, понижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, остановкой дыхания и возможным развитием комы.

Лечение: немедленно назначают активированный уголь, натрия сульфат или промывание желудка. Для снижения артериального давления назначают неселективные альфа-адреноблокаторы (фентоламин 5 мг в солевом (физиологическом) растворе медленно в/в или 100 мг перорально). Применение вазопрессорных средств противопоказано.

При необходимости применяют жаропонижающие, противосудорожные средства и искусственную вентиляцию легких.

При тяжелой передозировке показано проведение стационарной интенсивной терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы (в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены), трициклическими антидепрессантами, бромокриптином или другими препаратами, способствующими повышению артериального давления, может наблюдаться повышение артериального давления.

Применение оксиметазолина может усиливать действие препаратов, повышающих

артериальное давление.

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие. Совместное применение с другими сосудосуживающими препаратами повышает риск развития побочных эффектов.

Если вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушение зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат и обратиться за медицинской помощью.

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к использованию более высоких доз или к более частому использованию препаратов, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препаратов. При выявлении длительного применения или признаков передозировки применение сосудосуживающих препаратов следует немедленно прекратить.

Пациентам с хроническим ринитом показано медицинское наблюдение.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, обладает раздражающим действием и может вызывать кожные реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

Форма выпуска

Спрей назальный 0,025% и 0,05%.

По 10 мл или 15 мл препарата помещают в полиэтилентерефталатные коричневые флаконы с помповым устройством, включающим алюминиевую завальцовывающуюся крышку с погружной трубкой и пластиковый наконечник-распылитель с защитным

колпачком или помещают в белые полипропиленовые флаконы со спрей-насадкой белого цвета с прозрачным защитным колпачком.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «СТМФАРМ» (ООО «СТМФАРМ»),
Российская Федерация, 426033, Республика Удмуртская, г. Ижевск, ул. 50 лет Пионерии,
дом 30, тел. +7 (904)-832-14-23, e-mail: fn@stmfarm.ru

Производитель

Товарищество с ограниченной ответственностью «DOSFARM» (ТОО «DOSFARM»),
Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, д. 3, тел./факс: (727) 253-03-88,
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Генеральный директор

ООО «СТМФАРМ»

Бабинцев Д.В.