МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Оксиметазолин-Акрихин

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Оксиметазолин-Акрихин

Международное непатентованное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

1 мл содержит:

действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид – 0,10 мг или 0,25 мг или 0,50 мг;

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат, глицерол 85 %, бензалкония хлорида раствор 50 %, вода очищенная.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик

КодАТХ: R01AA05

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005316-250119
СОГЛАСОВАНО

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

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

Фармакодинамика

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

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости 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 гиперемию слизистой оболочки носа.

Препарат Оксиметазолин-Акрихин капли назальные начинает действовать быстро (в течение нескольких минут). Продолжительность действия препарата до 12 часов.

Показания к применению

- лечение острых респираторных заболеваний, сопровождающихся насморком,
- аллергический ринит,
- вазомоторный ринит,
-для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа, евстахиите, среднем отите,
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания

- атрофический ринит,
- закрытоугольная глаукома,
- гиперчувствительность к компонентам препарата,
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе),
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, детский возраст до 1 года – для капель 0,025 %,
- детский возраст до 6 лет – для капель 0,05 %.

Следует придерживаться рекомендуемых концентраций препарата, предназначенных для разных возрастных категорий (см. способы применения).

С осторожностью

Одновременное применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), включая период 14 дней после их отмены, трициклических антидепрессантов, бромокриптина, а также других препаратов, повышающих артериальное давление. При повышенном внутриглазном давлении, в период беременности и грудного вскармливания, при хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии, аритмии, тахикардии, выраженном атеросклерозе, при гипертиреозе и сахарном диабете.

Хроническая почечная недостаточность, гиперплазия предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи), феохромоцитома, порфирия.

Беременность и период грудного вскармливания

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует

превышать рекомендуемую дозировку. Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Оксиметазолин-Акрихин, капли 0,01 %, 0,025 %, 0,05 % предназначены для применения в нос.

Взрослые и дети старше 6 лет: применять капли Оксиметазолин-Акрихин 0,05 % по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети от 1 года до 6 лет: применять капли Оксиметазолин-Акрихин 0,025 % по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети до 1 года: детям в возрасте до 4 недель назначают по 1 капле Оксиметазолина-Акрихин 0,01 % в каждый носовой ход 2-3 раза в день. С 5- ой недели жизни и до 1 года – по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Доказана эффективность также и следующей процедуры: в зависимости от возраста 1-2 капли 0,01 % раствора наносят на вату и протирают носовые ходы.

Оксиметазолин-Акрихин, капли 0,01 %, 0,025 % и 0,05 % следует применять 3-5 дней. Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

Побочное действие

Частота побочных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения:

Очень часто (> 10 %);

Часто (≥ 1 % и < 10 %);

Нечасто (≥ 0,1 % и < 1 %);

Редко (≥0,01 % и < 0,1 %);

Очень редко (< 0,01 %);

Частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: отек Квинке, зуд.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, бессонница.

Очень редко: усталость, сонливость, беспокойство, галлюцинации.

Нарушения со стороны сердечно – сосудистой системы:

Нечасто: тахикардия, повышение артериального давления.

Редко: ощущения 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 полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

Передозировка

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно – сосудистой и дыхательной систем.

Симптомы: тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, понижение температуры тела, вялость, сонливость, кома, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение дыхания, остановка дыхания.

У детей передозировка может быть причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как: возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическое.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара. Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном назначении с блокаторами МАО и трициклическими антидепрессантами -повышение артериального давления.

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск

развития побочных эффектов.

Особые указания

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально. Рекомендуется не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или утяжелении симптомов заболевания рекомендуется обратиться к врачу.

При длительном применении (более одной недели) препарат может вызвать тахифилаксию, эффект «рикошета» и атрофию слизистой оболочки полости носа.

Следует избегать попадания препарата в рот, глаза и на область вокруг глаз. При попадании препарата в глаза может отмечаться нарушение зрения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и оборудованием:

После длительного применения или приема средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозировках, 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

Капли назальные, 0,01 %, 0,025 %, 0,05 %.

Для дозировки 0,01 %:

По 5 мл во флакон темного стекла, снабженный пластмассовым колпачком-пипеткой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Для дозировки 0,025 % и 0,05 %:

По 10 мл во флакон темного стекла, снабженный пластмассовым колпачком-пипеткой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Срок хранения после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Производитель

КП «ФЛУМЕД-ФАРМ» ООО,

г. Кишинев, МД-2002, ул. Четатя Албэ 176, Республика Молдова.

Представитель компании



Е.В. Максимова