

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ЛП - 008685-021222

СОГЛАСОВАНО

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОПИОКСИМ®КАП,

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СОПИОКСИМ®КАП,

Международное непатентованное или группировочное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав:

1 мл препарата содержит:

<i>Действующее вещество:</i>	0,01 %	0,025 %	0,05 %
------------------------------	--------	---------	--------

Оксиметазолина гидрохлорид	0,1 мг	0,25 мг	0,5 мг
----------------------------	--------	---------	--------

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 50 % раствор	0,1 мг		
---------------------------------	--------	--	--

[состоящий из:

бензалкония хлорида	0,05 мг		
---------------------	---------	--	--

воды очищенной]	0,05 мг		
-----------------	---------	--	--

Лимонной кислоты моногидрат	0,6093 мг		
-----------------------------	-----------	--	--

Натрия цитрат дигидрат	3,823 мг		
------------------------	----------	--	--

Глицерол 85 %	24,348 мг		
---------------	-----------	--	--

Вода очищенная	До 1,0 мл		
----------------	-----------	--	--

Описание: прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA05.

Фармакологические свойства

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 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 0,05 % раствора оксиметазолина в форме назальных капель 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 введении составляет 35 ч. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 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), состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии, воспаление кожи и слизистой оболочки преддверия носа, детский возраст до 6 лет – для 0,05 % раствора, детский возраст до 1 года – для 0,025 % раствора.

С осторожностью

Беременность и период грудного вскармливания. У пациентов с повышенным внутриглазным давлением, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмии), нарушением углеводного обмена (сахарный диабет), нарушениями функции щитовидной железы (гипертиреоз), феохромоцитомой, хронической почечной недостаточностью, гиперплазией предстательной железы (задержка мочи), выраженный атеросклероз, порфирия, а также у пациентов, принимающих

трициклические антидепрессанты и бромокриптин, а также другие препараты, повышающие артериальное давление. Прием ингибиторов моноаминоксидазы в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу.

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.

Препарат может применяться только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослым и детям старше 6 лет применять по 1-2 капли 0,05 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Детям от 1 года до 6 лет применять по 1-2 капли 0,025 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Детям до 1 года: детям в возрасте до 4 недель назначают по 1 капле 0,01 % раствора 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 следующей процедуры: в зависимости от возраста 1-2 капли 0,01 % раствора наносят на вату и протирают носовые проходы.

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

Побочное действие

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: очень часто - >10%, часто - 1-10 %; нечасто - 0,1-1 %; редко - 0,01 - 0,1 %, очень редко - <0,01 %.

Со стороны дыхательной системы

Часто: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание (особенно у чувствительных пациентов), гиперсекреция.

Нечасто: усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение.

Со стороны центральной нервной системы

Редко: галлюцинации, головная боль, бессонница, усталость (сонливость, упадок сил).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления.

Очень редко: аритмия.

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза), отек Квинке, кожный зуд, судороги, остановка дыхания (у младенцев).

Длительное или непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит). Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются или Вы заметили другие побочные эффекты (не указанные в инструкции), сообщите об этом врачу.

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.

При случайном приеме препарата внутрь или передозировке могут появиться следующие 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, остановка дыхания. Лечение: симптоматическое. При случайном приеме внутрь - промывание желудка, прием активированного угля.

Вазопрессорные лекарственные средства противопоказаны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Препарат снижает антибактериальную активность сульфаниламидов.

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

Существует риск взаимодействий с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), ведущих к повышению артериального давления. Препарат не следует применять пациентам, принимающим ингибиторы МАО в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены. Доказано взаимодействие с трициклическими антидепрессантами с возможным повышенным риском гипертонии и аритмии. Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов

Особые указания

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Препарат не следует применять без перерыва более 7 дней.

Не рекомендуется превышать максимальные сроки при самостоятельном применении препарата.

Не следует превышать рекомендованные дозировки.

В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания рекомендуется обратиться к врачу.

При длительном применении и передозировке оксиметазолина возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки носа.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В терапевтических дозах не влияет на способность к вождению автомобиля и к управлению механизмами.

При развитии нежелательных реакций рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли назальные, 0,01%, 0,025%, 0,05%

По 10 мл в полимерные флаконы-капельницы из полиэтилена высокой плотности, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами из полиэтилена высокой плотности с крышками навинчиваемыми или с крышками навинчиваемыми с кольцом первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

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

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. После вскрытия флакона-6 месяцев. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолъе-Сибирское

Телефон: +7 (39543) 58910, факс: +7 (39543) 58908

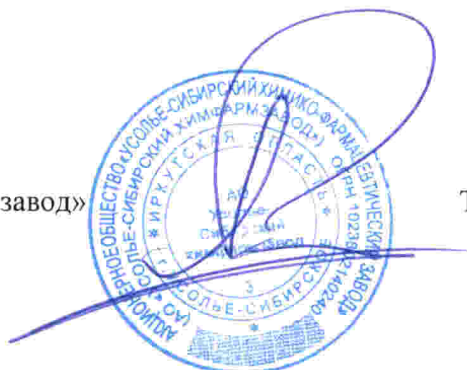
Производитель

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод»

665462, Иркутская обл., г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги.

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»



Тюстин С.В.