

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оксиметазолин-Акрихин

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Оксиметазолин-Акрихин

Международное непатентованное или группировочное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный [с ароматом ментола]

Состав

1 мл содержит:

действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид – 0,5 мг;

вспомогательные вещества: левоментол, камфора рацемическая, эвкалиптовое масло, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия эдетата дигидрат, бензалкония хлорида раствор 50 %, пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – α -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 носа.

Оксиметазолин начинает действовать с 25 секунды. Продолжительность действия

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006139-120320

СОГЛАСОВАНО

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 0,05% сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

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 1,1% через кишечник.

Показания к применению

- заложенность носа и затрудненное носовое дыхание при простудных заболеваниях,
- 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

- гиперчувствительность к оксиметазолину или любому компоненту препарата,
- атрофический ринит,
- закрытоугольная глаукома,
- детский возраст до 6 лет,
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе),
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии,
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

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.

Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска для матери и плода или младенца.

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.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней.

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 организации 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).

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

Симптомы: при значительной передозировке или случайном применении внутрь могут отмечаться такие симптомы: сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, гипертермия, тахикардия, аритмия, сосудистая недостаточность, артериальная гипертензия, дыхательные расстройства, отек легких. Кроме того, могут появляться психические расстройства, а также угнетение центральной нервной системы, сопровождающиеся сонливостью, гипотермией, брадикардией, артериальной гипотензией, остановкой дыхания и возможным развитием комы.

Лечение: симптоматическое. При попадании внутрь – промывание желудка, прием активированного угля.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами может наблюдаться повышение артериального давления.

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

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Оксиметазолин-Акрихин проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Следует избегать длительного применения и передозировки.

Не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания, необходимо 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 или на область вокруг глаз. При попадании препарата в глаза может отмечаться нарушение зрения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В рекомендованных дозах препарат не влияет на скорость психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный [с ароматом ментола], 0,05 %.

По 10 мл во флакон темного стекла, снабженный распылительным устройством и прозрачным колпачком.

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

Условия хранения

Хранить 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 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



В.В. Чаклина