

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Оксиметазолин АВВА, 0,5 мг/мл спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

1 мл препарата содержит 0,5 мг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Оксиметазолин АВВА, 0,5 мг/мл спрей назальный показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет по следующим показаниям:

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

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 подряд.

Дети

Дети старше 6 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе препарат не следует применять без перерыва более 7 дней.

Препарат Оксиметазолин АВВА не следует назначать детям в возрасте от 0 до 6 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

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. В этом случае следует прекратить лечение.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением лекарственного препарата необходимо очистить носовые ходы.

Перед применением препарата следует снять предохранительное кольцо и защитный колпачок.

Перед первым использованием нового флакона или после длительного перерыва следует несколько раз нажать на дозатор до появления равномерного распыления (распылять лекарственный препарат в воздух).

Наконечник распылителя следует в вертикальном положении ввести в носовой ход и однократно нажать на распылитель. В момент впрыскивания следует произвести легкий вдох через нос. При необходимости процедуру следует повторить с другим носовым ходом.

После использования необходимо очистить наконечник распылителя и закрыть его защитным колпачком.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к оксиметазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после трансфеноидальной гипопизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам:

- принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены), трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, повышающие артериальное давление, или пациентам, принимающим бромокриптин;
- при повышенном внутриглазном давлении;
- при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (например, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии, выраженном атеросклерозе, тахикардии, аритмии);
- при феохромоцитоме;
- при хронической почечной недостаточности;
- при метаболических нарушениях (например, гипертиреозе, сахарном диабете, порфирии);
- при гиперплазии предстательной железы;
- в период беременности и грудного вскармливания.

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

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Оксиметазолин АВВА содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препаратов оксиметазолина в форме назального спрея с другими препаратами, способствующими повышению артериального давления (например, с ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами, или бромокриптином), может привести к повышению артериального давления за счет влияния на сердечно-сосудистую систему.

Оксиметазолин замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

Совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

После длительного применения или применения 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, описанные в клинических исследованиях, встречались нечасто и были получены при применении препарата у небольшого количества пациентов.

Ниже представлены нежелательные явления, о которых сообщалось на основе обширного постмаркетингового опыта применения в терапевтических / рекомендованных дозах и которые признаны имеющими отношение к препарату.

Поскольку большинство нежелательных эффектов выявлено в постмаркетинговых спонтанных сообщениях, их частота неизвестна (невозможно установить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения

Ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения

слизистой оболочки полости носа); сухость слизистой оболочки полости носа; чихание (особенно у чувствительных пациентов); остановка дыхания (у новорожденных и младенцев); чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия) после того, как пройдет эффект от применения препарата; носовые кровотечения.

Нарушения со стороны нервной системы

Сонливость, подавленность, головная боль, головокружение, галлюцинации (особенно у детей), судороги (особенно у детей).

Нарушения со стороны сердца

Ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Повышение артериального давления.

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности (отек Квинке, экзантема, зуд).

Нарушения психики

Бессонница, беспокойство, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Утомляемость, тахифилаксия при длительном использовании или передозировке, тошнота, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

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.

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

После значительной передозировки или случайном приеме внутрь могут появиться следующие симптомы: сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, повышение или понижение температуры тела, 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.

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

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара.

При передозировке, связанной с приемом препарата внутрь, назначается промывание желудка, активированный уголь.

Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AA05.

Механизм действия. Фармакодинамические эффекты

Препарат Оксиметазолин АВВА 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 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 Оксиметазолин АВВА, спрей назальный, действует с 25 секунды. Продолжительность действия препарата до 12 часов. Результаты двойного слепого плацебо-контролируемого исследования оксиметазолина у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12-

70 лет показали, что применение оксиметазолина, в лекарственной форме спрей назальный, сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При применении согласно рекомендациям значимое всасывание фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина обычно не происходит, но не может быть исключено.

В исследованиях с участием человека уровень абсорбции составил 3,5%.

Элиминация

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 1,1% через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерин

Лимонная кислота моногидрат

Натрия цитрат

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности вместимостью 10 мл или по 25 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности вместимостью 30 мл, укупоренный насадкой-распылителем из комбинированного материала

(полипропиленовый капилляр, полиэтиленовый корпус, пружина из нержавеющей стали) с предохранительным кольцом и полиэтиленовым защитным колпачком.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Кипр

АВВА Фармасьютикалс Лтд.

23А Спиру Киприану, 4001 Меса Гейтония, Лимассол.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «АВВА РУС»

Россия, 121614 г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9.

Тел.: + 7 (495) 956-75-54

Электронная почта: drug.safety@avva-rus.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

Общая характеристика лекарственного препарата Оксиметазолин АВВА
доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в
информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.