

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

Оксифрин, 11,25 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

Оксифрин, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Оксифрин, 11,25 мкг/доза, спрей назальный дозированный

1 доза (45 мкл) препарата содержит: 11,25 мкг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Оксифрин, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный

1 доза (45 мкл) препарата содержит: 22,5 мкг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачная или почти прозрачная от почти бесцветной до светло-желтого цвета жидкость.

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

Препарат Оксифрин, 11,25 мкг/доза, показан к применению у детей в возрасте от 1 года до 6 лет.

Препарат Оксифрин, 22,5 мкг/доза, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

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 применения

Одно впрыскивание объемом 45 мкл содержит:

- 11,25 мкг оксиметазолина гидрохлорида – для препарата Оксифрин, спрей назальный дозированный 11,25 мкг/доза;
- 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида – для препарата Оксифрин, спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза.

Режим дозирования***Взрослые***

По 1 впрыскиванию препарата Оксифрин, спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза в каждую ноздрю 2–3 раза в сутки.

Препарат применяется от 3 до 5 дней.

Препарат можно назначать повторно только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся.

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

Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

При частом и длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. В этом случае следует прекратить лечение.

Дети

Дети в возрасте от 1 года до 6 лет: по 1 впрыскиванию препарата Оксифрин, спрей назальный дозированный 11,25 мкг/доза в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: по 1 впрыскиванию препарата Оксифрин, спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки.

Препарат Оксифрин не следует назначать детям в возрасте от 0 до 1 года для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Интраназально.

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 гипофизэктомии, воспаление кожи и слизистой оболочки преддверия носа, детский возраст до 6 лет – для Оксифрин, спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза, детский возраст до 1 года – для Оксифрин, спрей назальный дозированный 11,25 мкг/доза.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов, получающих терапию ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами, а также другими препаратами, способными повышать артериальное давление.

При повышенном внутриглазном давлении, особенно при узкоугольной глаукоме.

При тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (хронической сердечной недостаточности, стенокардии, аритмии, тахикардии, повышенном артериальном давлении, выраженном атеросклерозе).

При феохромоцитоме.

При метаболических нарушениях (например, гипертиреозе, сахарном диабете, порфирии).

При гиперплазии предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи).

При хронической почечной недостаточности.

При беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания

Избегайте попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Следует избегать длительного применения и передозировки.

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.

Не превышать рекомендованные дозы и длительность применения.

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

Пациентам с хроническим ринитом показано медицинское наблюдение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

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

Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При применении в период беременности не следует превышать рекомендуемую дозу.

Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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.

Лактация

При применении в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные явления, описанные в клинических исследованиях, встречались нечасто и были получены при применении оксиметазолина 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 оксиметазолину.

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

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, экзантема, кожный зуд).

Психические нарушения

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

Нарушения со стороны нервной системы

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

Нарушения со стороны сердца

Ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Повышение артериального давления.

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); после того, как пройдет эффект от применения оксиметазолина, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия); остановка дыхания (у новорожденных и младенцев); носовые кровотечения.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Утомляемость, тошнота, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Описание отдельных нежелательных реакций

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

Сообщение 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

e-mail: pharm@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

Тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, повышение или понижение температуры тела, психические расстройства, угнетение функций центральной нервной системы, вялость, сонливость, возможно развитие комы, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, отек легких, дыхательные расстройства, 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

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.

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

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 полости носа, полости среднего уха, что уменьшает вероятность возникновения бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

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

Препарат Оксифрин, спрей назальный дозированный 11,25 мкг/доза начинает действовать быстро, в течение нескольких минут. Препарат Оксифрин, спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза действует с 25 секунды. Продолжительность действия препаратов до 12 часов.

Клиническая эффективность и безопасность

Результаты двойного слепого плацебоконтролируемого исследования у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12-70 лет показали, что применение препарата в концентрации 22,5 мкг/доза 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 часов.

2,1 % оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1 % – с калом.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота безводная

Натрия цитрата дигидрат

Глицерол безводный

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл (190 доз) или 15 мл (280 доз) во флакон из полиэтилена высокой плотности, укомплектованный дозирующей насадкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке 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

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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