

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

Оксиметазолин АВВА, 0,1 мг/мл, капли назальные.

Оксиметазолин АВВА, 0,25 мг/мл, капли назальные.

Оксиметазолин АВВА, 0,5 мг/мл, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Оксиметазолин АВВА, 0,1 мг/мл, капли назальные

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

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.3, 4.4).

Оксиметазолин АВВА, 0,25 мг/мл, капли назальные

1мл препарата содержит 0,25 мг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.3, 4.4).

Оксиметазолин АВВА, 0,5 мг/мл, капли назальные

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

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Оксиметазолин АВВА, 0,1 мг/мл, капли назальные

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

Оксиметазолин АВВА, 0,25 мг/мл, капли назальные

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

Оксиметазолин АВВА, 0,5 мг/мл, капли назальные

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Оксиметазолин АВВА, 0,1 мг/мл, капли назальные показан к применению у детей в возрасте до 1 года.

Препарат Оксиметазолин АВВА, 0,25 мг/мл, капли назальные показан к применению у детей в возрасте от 1 года до 6 лет.

Препарат Оксиметазолин АВВА, 0,5 мг/мл, капли назальные показан к применению у взрослых и детей старше 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

Режим дозирования

Взрослые

По 1–2 капли препарата Оксиметазолин АВВА, 0,5 мг/мл, капли назальные 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 для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Оксиметазолин АВВА, 0,5 мг/мл, капли назальные не следует применять у детей в возрасте от 0 до 6 лет, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Дети в возрасте от 1 года до 6 лет

По 1 – 2 капли препарата Оксиметазолин АВВА, 0,25 мг/мл, капли назальные в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Препарат Оксиметазолин АВВА, 0,25 мг/мл, капли назальные не следует применять у детей в возрасте от 0 до 1 года, в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Дети в возрасте до 1 года

Дети в возрасте до 4 недель

По 1 капле препарата Оксиметазолин АВВА, 0,1 мг/мл, капли назальные в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Дети с 5-ой недели жизни до 1 года

По 1–2 капли препарата Оксиметазолин АВВА, 0,1 мг/мл, капли назальные в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Доказана эффективность также следующей процедуры: в зависимости от возраста 1–2 капли препарата Оксиметазолин АВВА, 0,1 мг/мл, капли назальные наносят на вату и протирают носовые ходы.

Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять препарат не более 7 дней подряд.

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.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы. Снять крышку с флакона перед использованием. Отклонить голову назад в

положении сидя или лечь, кончик пробки-капельницы перевернутого вверх дном флакона ввести аккуратно в одну из половин носа, закапать препарат в каждую половину носа, аккуратно наклонить голову из стороны в сторону несколько раз. После использования очистить кончик пробки-капельницы, закрыть крышкой флакон.

Флакон должен использоваться только одним лицом из-за риска передачи инфекции.

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 области преддверия носа;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- У пациентов, принимающих 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 у пациентов, принимающих 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 нарушениях обмена веществ (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.

Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

Препарат Оксиметазолин АВВА, 0,1 мг/мл, капли назальные.

Уделите особое внимание каждой процедуре применения препарата – не допускайте превышения дозы.

Медицинское наблюдение показано недоношенным новорожденным или новорожденным с недостаточным весом для исключения риска передозировки.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, обладает раздражающим действием и может вызвать кожные реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение препаратов оксиметазолина в форме назальных капель с другими препаратами, способствующими повышению артериального давления (например, с ингибиторами моноаминоксидазы, с

трициклическими антидепрессантами или бромокриптином), может привести к повышению артериального давления за счет влияния на сердечно-сосудистую систему.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Оксиметазолин АВВА, капли назальные в период беременности может применяться только после консультации с врачом и только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Лактация

Оксиметазолин АВВА, капли назальные в период грудного вскармливания может применяться только после консультации с врачом и 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 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, описанные в клинических исследованиях препаратов, содержащих оксиметазолина гидрохлорид, 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 иммунной системы

Реакции гиперчувствительности (отек Квинке, экзантема, зуд).

Психические нарушения

Бессонница, беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы

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

Нарушения со стороны сердца

Сердцебиение, 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); временная остановка дыхания у новорожденных и младенцев (характерно для передозировки); чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия) после того, как пройдет эффект от применения препарата; носовые кровотечения.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Утомляемость, тахифилаксия (при длительном использовании или передозировке), головокружение, чувство тревоги, раздражительность,

нарушение сна (у детей), 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 температуры, 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 (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 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 оригинального препарата у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12-70 лет показали, что применение оксиметазолина, в лекарственной форме капли назальные, сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней; оксиметазолин начинает действовать с 25-й секунды.

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 с мочой и около 1,1% с калом.

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.

Вскрытый флакон хранить не более 3 месяцев.

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 или 25 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности, закрытый пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и закручивающийся крышкой из полиэтилена высокой плотности.

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 или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

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.

Телефон: + 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>.