

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оксиметаген, 0,05 %, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Каждый мл капле назальных содержит 0,5 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.

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

Показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет:

- острые респираторные заболевания с явлением 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 дозированияВзрослые

По 1-2 капли (1-2 нажатия) в каждый носовой ход 2–3 раза в день.

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

Дети

Дети от 6 до 18 лет: режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат Оксиметаген, 0,05%, капли назальные, не следует назначать детям в возрасте от 0 до 6 лет для данной лекарственной формы и дозировки в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением препарата необходимо тщательно очистить носовые ходы.

Перед первым использованием или после длительного перерыва следует активировать дозатор, нажав несколько раз до появления первой капли.

1. Снять защитный колпачок.
2. Расположить указательный и средний пальцы одной руки на упоре дозатора, а большой палец под дном флакона.
3. Перевернуть флакон и сделать несколько нажатий до появления первой капли.

4. Запрокинуть голову и направить насадку в носовой ход и, держа пальцы на упоре, нажать на него и закапать необходимое количество препарата в каждый носовой ход.
5. После использования необходимо очистить дозатор и закрыть его защитным колпачком.

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 транссфеноидальной гипофизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует применять препарат 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;
- 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 нарушениях обмена веществ (например, гипертиреозе, сахарном диабете, порфирии);
- при гиперплазии предстательной железы;
- при хронической почечной недостаточности;
- в период грудного вскармливания (более подробная информация описана в разделе 4.6.);
- во время беременности (более подробная информация описана в разделе 4.6.).

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 наблюдение врача.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшалось или явление разрешилось в течение нескольких дней после

соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОО или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции оксиметазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.

СООТВЕТСТВУЕТ ОКОНЧАТЕЛЬНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20896
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, способствующие повышению артериального давления (например, с ингибиторами МАО или с трициклическими антидепрессантами), может привести к повышению артериального давления за счет влияния на сердечно-сосудистую систему. Совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития нежелательных реакций.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Оксиметазолин 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 и ребенка. Не следует превышать рекомендованную дозу. Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии (повышение артериального давления) или признаков снижения плацентарного кровотока (нарушение кровообращения в плаценте, выявленные при ультразвуковом исследовании или другим способом). Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

Лактация

Оксиметазолин 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. Не следует превышать рекомендованную дозу.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

После длительного применения или приема средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозировках, превышающие рекомендуемые, нельзя исключить общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортными средствами или оборудованием может снижаться.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, кожный зуд).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль;

Очень редко: сонливость, галлюцинации (особенно у детей);

Частота неизвестна: подавленность, судороги, головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: тахикардия;

Редко: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения или сухость слизистой оболочки полости носа), чихание;

Нечасто: чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение;

Очень редко: остановка дыхания (у новорожденных и младенцев).

Психические нарушения

Редко: бессонница;

Очень редко: беспокойство.

Частота неизвестна: чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: утомляемость, тахифилаксия (вследствие длительного применения или передозировке), тошнота, нарушение зрения (при попадании в глаза).

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).

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» применения лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях применения лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Тел.: +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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.09.2024 № 20896
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 случайного приема 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, понижение 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: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA05

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает её отечность и выделение и 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 препарата оксиметазолина, капли назальные, 0,05%, 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 составляет 3,5%.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТВЕТУ
от 27.09.2024 № 20896
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Натрия цитрат дигидрат

Лимонная кислота

Бензалкония хлорид 50 % раствор

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона препарат должен быть использован в течение 3 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета. Флакон укупорен насадкой-дозатором для назального применения (материалы: полипропилен, полиоксиметилен, нержавеющая сталь, полиэтилен низкой плотности, полидиметилсилоксан, полиэтилен высокой плотности, этиленвинилацетат) с защитным колпачком (материал: полиэтилен высокой плотности).

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Флакон вместе с листом-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

Российская Федерация

ООО «ВТФ»

601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 107.

Тел.: 8 (800) 101 20 40.

Электронная почта: call@vtf.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ВТФ»

601125, Владимирская обл., район Петушинский, п. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 107.

Тел.: 8 (800) 101 20 40.

Электронная почта: call@vtf.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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