

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Каждая доза спрея назального дозированного содержит 22,5 мкг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо 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 дозированный.

Прозрачный, от бесцветного до слабо-желтого цвета, раствор.

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

Препарат Оксиметаген показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет при следующих состояниях:

- 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 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.

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

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 и обратиться к врачу.

Одна доза препарата объемом 45 мкл содержит 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Дети

Режим дозирования для детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Способ применения

Интраназально.

Флакон препарата имеет пылезащитный колпачок, который защищает дозирующую насадку и предотвращает ее загрязнение. Не забывайте снимать его перед применением и возвращать на место после применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТВЕТУ
от 11.11.2024 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Перед применением препарата и через 5 минут после его применения необходимо очистить носовые ходы.

1. Возьмите флакон таким образом, чтобы указательный и средний палец располагались с каждой стороны дозирующей насадки, а большой палец — под дном флакона.
 2. Наконечник распылителя расположите в вертикальном положении и введите в носовой ход.
 3. Однократно нажмите на распылитель. В момент впрыскивания следует произвести легкий вдох через нос.
 4. Повторить процедуру с другим носовым ходом.
 5. После очистки наконечник распылителя и закройте 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 трансфеноидальной гипопизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой области преддверия носа;
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), в течение предшествующих двух недель и в течение двух недель после их отмены, трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, повышающие артериальное давление, или у пациентов, принимающих бромкриптин;
- 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.

Препарат не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию (привыкание), эффект «рикошета» и атрофию слизистой оболочки носа.

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 СЗОЭ или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции оксиметазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение оксиметазолина и ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов и препаратов, повышающих артериальное давление, может привести к повышению артериального давления.

Оксиметазолин замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

Совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития нежелательных реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Оксиметаген 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. 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 рекомендованную дозу.

Лактация

Препарат Оксиметаген 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

Оксиметазолин не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2024 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нежелательные реакции, описанные в клинических исследованиях оксиметазолина, встречались нечасто и были получены при применении препарата у небольшого количества пациентов. Ниже представлены нежелательные реакции, о которых сообщалось на основе обширного пострегистрационного опыта применения оксиметазолина в терапевтических/рекомендованных дозах и которые признаны имеющими отношение к препарату. Поскольку большинство нежелательных реакций выявлено в пострегистрационных спонтанных сообщениях, их частота неизвестна (невозможно установить на основе имеющихся данных).

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).

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
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).

Сообщение о подозреваемых 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 препарата через национальные системы 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.

Тел.: +7 (800) 550 99 03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2024 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 случайного приема внутрь могут появиться следующие симптомы: сужение зрачка, тошнота, рвота, цианоз, повышение или понижение температуры тела, тахикардия, аритмия, коллапс, угнетение сердечной деятельности, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства. Кроме того, могут проявляться 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 и фармакодинамические эффекты

Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает её отечность и выделение 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТВЕТУ
от 11.11.2024 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Оксиметазолин, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, действует с 25-й секунды. 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 оксиметазолина, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При применении согласно рекомендациям значимого всасывания фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина обычно не происходит, но это не может быть исключено.

В исследованиях с участием человека уровень абсорбции составляет 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

Глицерол

Натрия цитрат дигидрат

Лимонная кислота

Бензалкония хлорид 50 % раствор (в пересчете на бензалкония хлорид)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

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 (145 доз) или 15 мл (237 доз) во флакон из темного стекла третьего гидролитического класса или во флакон из полиэтилена высокой плотности белого цвета. Флакон снабжен полипропиленовой дозирующей насадкой распылителем с защитным колпачком из полиэтилена низкой плотности.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Флакон вместе с листом-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все флаконы указанных объемов могут быть доступны для реализации.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.11.2024 № 24833
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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» по адресу: <https://eec.eaeunion.org>.