

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

Оксилайн Рино, 0,025 %, спрей назальный.

Оксилайн Рино, 0,05 %, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Оксилайн Рино, 0,025 %, спрей назальный

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

Оксилайн Рино, 0,05 %, спрей назальный

1 мл препарата содержит: 0,5 мг 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.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

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

Препарат Оксилайн Рино показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет (спрей назальный 0,05 %), у детей от 1 года до 6 лет (спрей назальный 0,025 %) по 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 применения

Режим дозирования

Взрослые:

По 1 впрыскиванию 0,05 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе препарат не следует применять без перерыва 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 соответствует режиму дозирования для взрослых (для 0,05 % раствора).

Дети от 1 года до 6 лет:

По 1 впрыскиванию 0,025 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе препарат не следует применять без перерыва более 7 дней. Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся.

Не следует назначать препарат Оксилайн Рино, 0,025 %, 0,05 %, спрей назальный у детей в возрасте от 0 до 1 года для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Не следует назначать препарат Оксилайн Рино, 0,05%, спрей назальный у детей в возрасте от 1 года до 6 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Интраназально. Перед применением препарата рекомендуется промыть полость носа.

Для того чтобы правильно сделать впрыскивание, нужно снять защитный колпачок, осторожно нажать на пластиковый наконечник-распылитель 1 - 2 раза, чтобы раствор поступил к распылителю и разбрызгивался. Затем насадку флакона следует поместить в носовой ход, быстро и резко надавить 1 раз на распылитель и вынуть насадку, не разжимая распылитель.

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;
- детский возраст до 1 года – для спрея 0,025 %;
- детский возраст до 6 лет – для спрея 0,05 %.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При наличии у пациента:

- повышенного внутриглазного давления,
- хронической сердечной недостаточности,
- артериальной гипертензии,
- стенокардии,
- аритмии,
- тахикардии,
- выраженного атеросклероза,
- феохромоцитомы,
- гипертиреоза,
- сахарного диабета,
- хронической почечной недостаточности,
- гиперплазии предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи),
- порфирии.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушение зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат и обратиться за медицинской помощью.

Пациентам в период лактации (более подробная информация описана в разделе 4.6.). Пациентам во время беременности (более подробная информация описана в разделе 4.6.). Пациентам, находящимся на терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) включая период 14 дней после их отмены, трициклическими антидепрессантами, бромокриптином, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление. Избегать попадания препарата в глаза.

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. При продолжительном применении (более одной недели) возможно возобновление симптомов заложенности носа. При необходимости продолжения лечения свыше 7 дней необходима консультация с врачом. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Применение оксиметазолина может усиливать действие препаратов, повышающих артериальное давление.

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие. Совместное применение с другими сосудосуживающими препаратами повышает риск развития побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности препарат следует применять с осторожностью, не превышая рекомендуемые дозы.

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.

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

Лактация

При применении в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу.

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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 способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $\leq 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $\leq 1/100$), редко (от $> 1/10000$ до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: ангионевротический отек, кожный зуд.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, бессонница.

Очень редко: усталость, сонливость, беспокойство, галлюцинации (особенно у детей), подавленность.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: тахикардия, повышение артериального давления.

Редко: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, чихание.

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

Очень редко: остановка дыхания (у младенцев).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Очень редко: судороги.

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 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

При превышении рекомендованных доз 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.

Лечение

Немедленно назначают активированный уголь, натрия сульфат или промывание желудка. Для снижения артериального давления назначают неселективные альфа-адреноблокаторы (фентоламин 5 мг в солевом (физиологическом) растворе медленно в/в или 100 мг перорально). Применение вазопрессорных средств противопоказано.

При необходимости применяют жаропонижающие, противосудорожные средства и искусственную вентиляцию легких.

При тяжелой передозировке показано проведение стационарной интенсивной терапии.

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 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 оксиметазолина сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При применении, согласно рекомендациям, значимое всасывание фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина считается нечастым, 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

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

Натрия хлорид

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Динатрия фосфата додекагидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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 или 15 мл препарата помещают в полиэтилентерефталатные коричневые флаконы с помповым устройством, включающим алюминиевую завальцовывающуюся крышку с погружной трубкой и пластиковый наконечник-распылитель с защитным колпачком или помещают в белые полипропиленовые флаконы со спрей-насадкой белого цвета с прозрачным защитным колпачком.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «СТМФАРМ» (ООО «СТМФАРМ»),
Российская Федерация, 426033, Республика Удмуртская, г. Ижевск, ул. 50 лет Пионерии,
дом 30, тел. +7 (904)-832-14-23, e-mail: fn@stmfarm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «СТМФАРМ» (ООО «СТМФАРМ»),
426033, Республика Удмуртская, г. Ижевск, ул. 50 лет Пионерии, дом 30,
тел. +7 (904)-832-14-23, e-mail: fn@stmfarm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.11.2024 № 26265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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