

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оксиметазолин, 0,025 %, спрей назальный.

Оксиметазолин, 0,05 %, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Оксиметазолин, 0,025 %, спрей назальный

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

Оксиметазолин, 0,05 %, спрей назальный

Каждый 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.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Оксиметазолин 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 день.

Дети

Дети от 1 года до 6 лет

По 1 впрыскиванию 0,025 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети от 6 до 18 лет

Режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых (для 0,05 % раствора).

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.

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 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

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, способные повышать артериальное давление, или у пациентов, принимающих бромокриптин.

При повышенном внутриглазном давлении.

При тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии, тахикардии, аритмии, выраженном атеросклерозе).

При феохромоцитоме.

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

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

При беременности и в период грудного вскармливания.

Особые указания

Избегать 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.

Пациентам с хроническим ринитом показано медицинское наблюдение.

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 улучшилось 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

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы (включая период в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены), трициклическими антидепрессантами или другими препаратами, способствующими повышению артериального давления, может наблюдаться повышение артериального давления. Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их

действие.

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 рекомендованную 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 рекомендованную 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 рекомендуется 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

По частоте возникновения побочные действия классифицируются следующим образом: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Психические нарушения

Редко: бессонница.

Очень редко: беспокойство.

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

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: ощущения 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).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: утомляемость, тахифилаксия (вследствие длительного применения или передозировки), 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 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

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://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, вялость, угнетение функций центральной нервной системы, 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, дыхательные расстройства, отек легких, 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

Промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическая терапия.

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 и фармакодинамические эффекты

Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее действие.

При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку 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.

Оксиметазолин начинает действовать быстро (в течение нескольких минут). Продолжительность действия препарата до 12 ч.

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

Динатрия эдетата дигидрат

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия гидроксида 0,1 М раствор

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Описание упаковки для ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия

По 10 или 20 мл во флаконы из светлой или темной стеклянной трубки, укупоренные обжимным микроспреером с распылительной насадкой и защитным колпачком.

На флаконы наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или бумаги самоклеящейся импортной, разрешенной к применению.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Описание упаковки для ООО «ЮжФарм», Россия

По 10 или 15 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности с распылительной насадкой из полипропилена и защитным колпачком.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Описание упаковки для ООО «Тульская фармацевтическая фабрика», Россия

По 10 или 20 мл во флаконы стеклянные, укупоренные насадкой-распылителем с защитным колпачком.

По 10 или 20 мл во флаконы полимерные, укупоренные насадкой-распылителем с защитным колпачком.

По 10 или 20 мл во флаконы из светлой или темной стеклянной трубки, укупоренные обжимным микроспреером с распылительной насадкой и защитным колпачком.

На флаконы наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению 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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «МИКФЕТИН», 125367, г. Москва, Полесский проезд, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «МИКФЕТИН», 125367, г. Москва, Подлесский проезд, д. 16, стр. 1, помещ. 9/1/3

Тел.: +7 (495) 741-46-47

E-mail: info@pph.group

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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