

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,25 мг/мл, спрей назальный

ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,5 мг/мл, спрей назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин

ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,25 мг/мл, спрей назальный

1 мл спрея назального содержит 0,25 мг оксиметазолина гидрохлорида.

ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,5 мг/мл, спрей назальный

1 мл спрея назального содержит 0,5 мг оксиметазолина 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**

Лекарственный препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,25 мг/мл, показан к применению у детей в возрасте от 1 до 6 лет. Лекарственный препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,5 мг/мл, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 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 примененияРежим дозирования

Взрослые: по 1 впрыскиванию 0,5 мг/мл раствора 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. Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся.

Дети: для детей в возрасте от 1 до 6 лет применяют 0,25 мг/мл раствор оксиметазолина по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Для детей старше 6 лет применяют 0,5 мг/мл раствор оксиметазолина по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,5 мг/мл, у детей в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Не следует применять препарат ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,25 мг/мл, у детей в возрасте от 0 до 1 года в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

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

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

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует применять препарат с осторожностью:

- у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 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.

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

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

При одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы (в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены), трициклическими антидепрессантами и 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 рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Лактация

При применении в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или 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 следует 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 профиля безопасности

По частоте возникновения побочные действия классифицируются следующим образом: очень часто ($> 1/10$); часто ($> 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($> 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота не установлена.

Резюме нежелательных реакций

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: 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).

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

4.9. Передозировка

Эффективность сосудосуживающих препаратом 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, 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

Фармакодинамические эффекты

Оксиметазолин относится к группе альфа-адреностимуляторов для местного применения. Оказывает сосудосуживающее действие. При интраназальном введении уменьшает отечность слизистой оболочки верхних отделов дыхательных путей и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание.

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению

аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что уменьшает вероятность возникновения 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 с 25 секунды. Продолжительность действия препарата до 12 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. 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

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Динатрия эдетата дигидрат

Бензалкония хлорид

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20 мл препарата во флаконы из стекла 3 гидролитического класса, укупоренные насадкой-распылителем из полиэтилена низкой плотности или полиэтилена высокой плотности с защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетку.

По 10, 15, 20 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена низкой плотности, укупоренные насадкой-распылителем из полиэтилена низкой плотности или полиэтилена высокой плотности с защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон 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, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТА ЛАЙН» (ООО «ВИТА ЛАЙН»)

443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д. 110.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

e-mail: info@farmfabrica.ru

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» <http://eec.eaeunion.org>.