

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,01%, капли назальные

ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,025%, капли назальные

ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,05%, капли назальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,01%, капли назальные

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

ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,025%, капли назальные

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

ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,5%, капли назальные

Каждый мл препарата содержит 0,5 мг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтовато-коричневатый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,01%, капли назальные показан к применению у детей от 0 до 1 года.

ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,025%, капли назальные показан к применению у детей от 1 года до 6 лет.

ОКСИМЕТАЗОЛИН, 0,05%, капли назальные показан к применению у взрослых и детей 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 применения

Режим дозирования

Взрослые: применять капли 0,05 % раствора по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети

Дети старше 6 лет

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 1 года до 6 лет

Применять капли 0,025 % раствора по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети до 1 года

Детям в возрасте до 4 недель назначают по 1 капле 0,01 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день. С 5-й недели жизни и до 1 года - по 1-2 капли 0,01 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Доказана эффективность также следующей процедуры: в зависимости от возраста 1-2 капли 0,01 % раствора наносят на вату и протирают носовые ходы.

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 использовании 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 трансфеноидальной гипофизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа;
- детский возраст до 1 года - для капель 0,025 %;
- детский возраст до 6 лет - для капель 0,05 %.

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

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать кожные реакции, раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

Существует риск взаимодействий с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), ведущих к повышению артериального давления. Препарат не следует применять пациентам, принимающим ингибиторы МАО в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены. Доказано взаимодействие с трициклическими антидепрессантами с возможным повышенным риском гипертонии и аритмии.

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При применении в период беременности не следует превышать рекомендуемую дозу.

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.

Препарат может применяться только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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

Препарат может применяться только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Оксиметазолин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, безопасность дорожного движения и работу 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 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 $< 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $> 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

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: 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).

Нарушения психики

Редко: бессонница; очень редко: беспокойство; частота неизвестна: чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей).

Общие расстройства и нарушения 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 и 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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 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 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.

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, 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 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.

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

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрат

Глицерол 85%

Бензалкония хлорида раствор 50% (эквивалентно 0,05 мг бензалкония хлорида)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона/флакона-капельницы – 6 месяцев.

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, 25 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные капельницами-дозаторами и крышками с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или капельницами и крышками из полиэтилена высокого давления, или колпачками из полиэтилена высокого давления с дозирующей пипеткой.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или колпачками с капельницей из полипропилена, или дозаторами и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или колпачками с контролем первого вскрытия с дозирующей пипеткой из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками-пипетками из полиэтилена высокого или низкого давления, или колпачками с капельницей из полипропилена.

По 10, 15 мл препарата во флаконы-капельницы с винтовой горловиной из полиэтилена высокого давления, комплектуемые пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления и крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку – коробку из картона (для стационаров).

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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