

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

Оксиметазолин-Тева, 11,25 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

Оксиметазолин-Тева, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид.

Оксиметазолин-Тева 11,25 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Каждая доза спрея объемом 45 мкл содержит 11,25 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Оксиметазолин-Тева 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный

Каждая доза спрея объемом 45 мкл содержит 22,5 мкг 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 дозированный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

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

Препарат Оксиметазолин-Тева предназначен для взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет (дозировка 22,5 мкг/доза) и для детей в возрасте от 1 года до 6 лет (дозировка 11,25 мкг/доза) и применяется:

- при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита;
- при остром аллергическом рините;
- при обострении вазомоторного ринита;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух носа (синуситы), евстахиите (воспалении слизистой оболочки слуховой трубы и барабанной полости), среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 впрыскиванию препарата в дозировке 22,5 мкг/доза в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Режим дозирования препарата в дозировке 22,5 мкг/доза для детей в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 1 года до 6 лет

По 1 впрыскиванию препарата в дозировке 11,25 мкг/доза в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Препарат Оксиметазолин-Тева, 11,25 мкг/доза, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный, не следует назначать детям в возрасте от 0 до 1 года для данной лекарственной формы.

Препарат Оксиметазолин-Тева, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный, не следует назначать детям в возрасте от 1 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Применяется интраназально.

Перед первым применением нужно несколько раз нажать на насадку флакона до получения равномерно распыляющейся струи. Перед каждым использованием необходимо энергично встряхнуть флакон спрея. Во время использования держите флакон в вертикальном положении.

Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе без консультации с врачом препарат применяется не более 7 дней. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х 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 и ухудшиться. В этом случае рекомендуется прекратить лечение препаратом.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к оксиметазолину или к любому вспомогательному веществу, перечисленному в разделе 6.1;
- атрофический (сухой) ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- воспаление кожи и слизистой оболочки преддверия носа;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует назначать с осторожностью в следующих случаях:

- 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, особенно при узкоугольной глаукоме;
- при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (хронической сердечной недостаточности, стенокардии, аритмии, тахикардии, повышенном артериальном давлении, выраженном атеросклерозе); при феохромоцитоме;
- при метаболических нарушениях (например, гипертиреозе, сахарном диабете, порфирии);
- при гиперплазии предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи);
- при хронической почечной недостаточности;
- при беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

Избегайте 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.

Не превышайте рекомендованные дозы и длительность применения.

Необходимо проинформировать пациента о том, что в случае отсутствия эффекта или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

При длительном применении (более одной недели) препарат может вызвать тахифилаксию, эффект «рикошета» и атрофию слизистой оболочки полости носа.

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 наблюдалось

улучшение состояния или исчезновение симптомов 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 полости носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития побочных эффектов.

При одновременном применении трициклических антидепрессантов, других препаратов, способствующих повышению артериального давления, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период 14 дней после их отмены, возможно повышение артериального давления.

Оксиметазолин замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств и удлиняет их действие.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

При применении в период беременности не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При применении препарата в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в случаях, когда 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 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

Наиболее серьезными нежелательными реакциями являются судороги (особенно у детей), галлюцинации (особенно у детей), остановка дыхания (у детей).

Табличное резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Частота нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ но $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ но $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Нежелательная реакция</i>	<i>Частота</i>
нарушения со стороны иммунной системы;	реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, экзантема, кожный зуд)	частота неизвестна
психические нарушения;	чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), бессонница, беспокойство	частота неизвестна
нарушения со стороны нервной системы;	сонливость, подавленность, головная боль, головокружение, галлюцинации (особенно у детей), судороги (особенно у детей)	частота неизвестна
нарушения со стороны сосудов;	повышение артериального давления	частота неизвестна
нарушения со стороны сердца;	ощущение сердцебиения, тахикардия	частота неизвестна
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); после того, как пройдет эффект от применения препарата, чувство «заложенности» носа (реактивная	частота неизвестна

	гиперемия); остановка дыхания (у новорожденных и младенцев); носовые кровотечения	
Общие расстройства и нарушения в месте введения	утомляемость, тошнота, нарушение зрения (при попадании в глаза)	частота неизвестна

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии (кратковременному понижению чувствительности к препарату), атрофии слизистой оболочки носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@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, угнетение функций центральной нервной системы, вялость, 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, отек легких, дыхательные расстройства, остановка дыхания.

Дети

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 случайном попадании препарата внутрь показано симптоматическое лечение - промывание желудка, прием активированного угля.

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, фармакодинамические эффекты

Препарат Оксиметазолин-Тева представляет собой альфа-адреностимулирующее средство для местного применения и оказывает сосудосуживающее действие. Оксиметазолин вызывает сужение сосудов в слизистой оболочке носа, придаточных пазух и евстахиевой трубы, что приводит к уменьшению их отека и облегчению носового дыхания. 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.

Клиническая эффективность и безопасность

Данные клинических исследований у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте от 12-70 лет показали, что применение назального спрея оксиметазолина в дозировке 22,5 мкг/доза сокращает медиану продолжительности ринита с 6 до 4 дней.

Препарат Оксиметазолин-Тева 11,25 мкг/доза, спрей назальный дозированный, начинает действовать быстро, в течение нескольких минут. Препарат Оксиметазолин-Тева 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный действует с 25 секунды. Продолжительность действия препаратов до 12 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При применении согласно рекомендациям значимое всасывание фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина обычно не происходит, но не может быть исключено.

В исследованиях с участием человека уровень абсорбции составил 3,5%.

Элиминация

Период полувыведения оксиметазолина при 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

Оксиметазолин-Тева 11,25 мкг/доза, спрей назальный дозированный

глицерол,
лимонной кислоты моногидрат,
натрия цитрат,
бензалкония хлорид,
вода очищенная.

Оксиметазолин-Тева 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный

глицерол,
лимонной кислоты моногидрат,
натрия цитрат,
бензалкония хлорид,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 1 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл (не менее 280 доз) препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности, укупоренный дозирующей насадкой-распылителем из комбинированного материала (полипропиленовый капилляр, полиэтиленовый корпус, пружина из нержавеющей стали) с предохранительным кольцом и защитным колпачком из полистирола. На каждый флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону с листком-вкладышем в картонную пачку, на которую могут быть дополнительно нанесены защитные наклейки.

Не все размеры упаковок 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Адрес электронной почты: info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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