

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 008627-201022

СОГЛАСОВАНО

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА**

**СОПИОКСИМ®С**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** СОПИОКСИМ®С

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

оксиметазолин

**Лекарственная форма:** спрей назальный

**Состав:**

1 мл препарата содержит:

*Действующие вещества:* оксиметазолина гидрохлорид - 0,250 мг; 0,500 мг.

*Вспомогательные вещества:* лимонной кислоты моногидрат - 0,609 мг; натрия цитрата дигидрат - 3,823 мг; глицерол - 24,348 мг; бензалкония хлорид - 0,15 мг; вода очищенная - до 1,000 мл.

**Описание**

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.

**Код АТХ:** R01AA05

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Оксиметазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки.

137945

При местном применении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и сопутствующую гиперсекрецию слизи (выделения из носа), что облегчает дренаж носовых ходов. 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.

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 от 12-70 лет показали, что применение оксиметазолина в форме спрей назальный 0,05 % сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

#### ***Фармакокинетика***

При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1 % оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1 % с калом.

#### **Показания к применению**

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.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к оксиметазолину и другим компонентам препарата, атрофический ринит, закрытоугольная глаукома, хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе), состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии, воспаление кожи и слизистой оболочки преддверия носа,-

детский возраст до 1 года – для 0,025 % раствора, детский возраст до 6 лет – для 0,05 % раствора.

### **С осторожностью**

При повышенном внутриглазном давлении, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии; аритмии; хронической почечной недостаточности; у пациентов с гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи); выраженном атеросклерозе; при гипертиреозе; сахарном диабете; феохромоцитоме; тахикардии; терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (в т.ч. в период до 14 дней после их отмены/в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены) и трициклическими антидепрессантами, бромокриптином, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление; порфирии, беременность, период грудного вскармливания, тахикардия. *Если у Вас присутствует одно или несколько из перечисленных выше заболеваний и состояний, то перед началом приема необходимо проконсультироваться с врачом.*

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

При применении в период беременности или 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. *Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.*

### **Способ применения и дозы**

Интраназально.

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.

Для детей в возрасте от 1 до 6 лет применяют препарат в концентрации 0,025 % по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.



Для взрослых и детей старше 6 лет применяют препарат в концентрации 0,05 % по 1 впрыскиванию 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.

*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 использовании препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.*

### **Побочное действие**

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10000, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

*Нечасто:* реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, экзантема, зуд).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

*Редко:* тошнота.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

*Редко:* головная боль, головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), бессонница.

*Очень редко:* усталость, сонливость, беспокойство, галлюцинации, судороги.

*Нарушения со стороны сердца:*

*Редко:* повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия.

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

*Нечасто:* жжение или сухость слизистых оболочек полости носа, чихание, носовое кровотечение.

*В редких случаях:* после того, как пройдет эффект от применения препарата, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

*Очень редко:* остановка дыхания (у младенцев).

*Нарушения со стороны органов зрения:*

*Редко:* нарушение зрения (при попадании в глаза)

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

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

### **Передозировка**

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, вялость, сонливость, кома, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение дыхания, 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); симптоматическое.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара. Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

*В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.*



### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

При одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы (в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены), трициклическими антидепрессантами или другими препаратами, способствующими повышению артериального давления, может наблюдаться повышение артериального давления. Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

### **Особые указания**

Глицерол, входящий в состав вспомогательных веществ препарата СОПИОКСИМ®С обладает свойством связывать и удерживать воду, что способствует дополнительному увлажнению слизистой оболочки носа. Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально. Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

Консервант (бензалкония хлорид), содержащийся в назальном спрее, может вызывать отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении. Если есть подозрение на такую реакцию (постоянная заложенность носа), по возможности следует использовать препарат для назального применения без содержания консерванта.

При длительном применении и передозировке оксиметазолина возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.

В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и 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.

### Форма выпуска

Спрей назальный, 0,025 % и 0,05 %.

По 15 мл во флаконы из полиэтилена высокой плотности, укомплектованные распылительными насадками из полиэтилена высокой плотности и защитными колпачками из полиэтилена высокой плотности.

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

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

2 года. После вскрытия флакона-6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

### Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

### Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолье-Сибирское

Телефон: +7 (39543) 58910, факс: +7 (39543) 58908

### Производитель

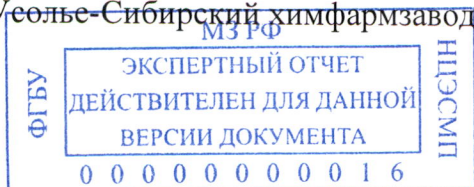
АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

665462, Иркутская обл., г. Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 метрах от Прибайкальской автодороги.

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

С.В. Тюстин



137945