Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Оксивин-DF®

Торговое название
Оксивин-DF®

Международное непатентованное название
Оксиметазолин

Лекарственная форма
Капли назальные 0,025 %, 0,05 % 10 мл

Состав
1 мл препарата содержит
активное вещество - оксиметазолина гидрохлорид - 0,25 мг или 0,5 мг
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (в виде 10 % раствора), натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия фосфата додекагидрат, вода очищенная

Описание
Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа
Респираторная система. Назальные препараты. Антиконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Оксиметазолин.
Код АТХ R01AA05

Фармакологические свойства
Фармакокинетика
При местном применении оксиметазолин в небольшом количестве всасывается в системный кровоток, поэтому его концентрация в плазме крови незначительна. Препарат начинает действовать быстро (в течение нескольких минут). Продолжительность действия - 10-12 ч.
Препарат метаболизируется лишь в умеренной степени и в основном выводится из организма в неизменном виде с мочой и калом.
Фармакодинамика
Оксиметазолин является альфа-адреномиметиком из группы производных имидазолина. Он оказывает воздействие на оба типа рецепторов кровеносных сосудов слизистой оболочки носа (α1- и α2- рецепторы), причем при низких концентрациях оказывает в основном α2-адреномиметическое действие, при высоких — действует и на α1-адренорецепторы. При интраназальном применении происходит сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняется отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки. После

снятия отека слизистой оболочки открываются и расширяются выводящие каналы для аэрации придаточных пазух носа, слуховой трубы. Это стимулирует дренажную функцию носовых полостей и предотвращает развитие бактериальных осложнений.

Показания к применению
- острый, аллергический, вазомоторный ринит
- риносинусит
- евстахиит, ассоциированный ринитом
- устранение отека слизистой оболочки носовой полости перед диагностическими процедурами

Способ применения и дозы
Интраназально.
Колпачок отвинчивают, снимают и, слегка нажимают на корпус флакона.
0,025 % капли назальные детям от 1 года до 8 лет: по 1-2 капле в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.
0,05 % капли назальные детям старше 8 лет и взрослым: по 1-2 капле в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.
Курс лечения не более 5-7 дней.

Побочные действия
часто:
- жжение и сухость слизистой носовых ходов
- сухость во рту и горле
- чихание

нечасто:
- головокружение, головная боль
- бессонница
- усталость (утомляемость)
- тошнота
- опухание и отек слизистой оболочки (чувство заложенности носа)
- реактивная гиперемия
- атрофия слизистой оболочки
- аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, зуд)

очень редко:
- учащение пульса
- артериальная гипертензия
- тахикардия
- тахифилаксия
- аритмии
- апноэ у младенцев и новорожденных
- судороги

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- атрофический ринит
- выраженный атеросклероз
- хроническая сердечная недостаточность
- аритмии
- артериальная гипертензия
- хроническая почечная недостаточность
- гиперплазия предстательной железы
- одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы и период до 14 дней после окончания их применения
- сахарный диабет
- тиреотоксикоз, гипертиреоз
- закрытоугольная глаукома
- тяжелые заболевания глаз
- феохромацитома
- порфирия
- детский возраст до 1 года (для Оксивин-DF® 0,025%)
- детский возраст до 8 лет (для Оксивин-DF® 0,05%)

Лекарственные взаимодействия

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих средств и пролонгирует их эффект.

При применении Оксивина-DF® с другими сосудосуживающими средствами (независимо от способа введения) возможно взаимное усиление побочных эффектов.

Одновременное назначение ингибиторов моноаминооксидазы (включая период в течение 14 дней после их отмены) гипертензивных средств и трициклических антидепрессантов может привести к повышению артериального давления.

Особые указания

Следует избегать длительного применения и передозировки Оксивина-DF®.

Продолжительное или частое применение сосудосуживающих препаратов приводит к уменьшению эффективности препарата, также неправильное употребление их может вызвать атрофию и отек слизистых оболочек носа.

При назначении Оксивина-DF® для лечения хронического ринита, во избежание риска атрофии слизистой оболочки носа, можно применять только под наблюдением врача.

При частом применении высоких дозировок производные имидазолина могут приводить к реактивному застою (заложенность) носовых проходов.

Ввиду наличия в составе лекарственного средства консерванта бензалкония хлорида, возможно раздражение кожных покровов и слизистой оболочки.

Поэтому, не следует самостоятельно превышать рекомендованные дозы и применять препарат более 5 – 7 дней.

Применять с осторожностью при ишемической болезни сердца (ИБС).

Беременность и период лактации
Применение препарата при беременности и в период лактации возможно лишь в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка и плода.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
В рекомендованных дозах Оксивин-DF® не влияет на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами.
После длительного применения Оксивин-DF®, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или механизмами может снижаться.

Передозировка
Симптомы: при превышении рекомендованных доз 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.
Лечение: немедленно назначают активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное средство) или промывание желудка. Для снижения артериального давления назначают неселективные альфа-адреноблокаторы (фентоламин 5 мг в солевом (физиологическом) растворе медленно в/в или 100 мг перорально). Применение вазопрессорных средств противопоказано.
При необходимости проводят жаропонижающую, противосудорожную терапию и искусственную вентиляцию легких.

Форма выпуска и **упаковка**
По 10 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия. На каждый флакон наклеивают этикетку. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ^{0}С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения
3 года
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Производитель
ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел.: (727) 253-03-88

Держатель регистрационного удостоверения
ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства: ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел./факс: (727) 253-07-07, 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz