ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВА

1. Название лекарства

Оксивин-DF®,
капли назальные 0,025% и 0, 05% флаконы по 10 мл

2. Качественный и количественный состав:

Наименование вещества	*Количество на единицу лекарственной формы*	*НД, регламентирующие качество*	*Производитель*
Действующее вещество:			
1. Оксиметазолина гидрохлорид	*1 мл препарата 0.025% -0.25 мг* *1 мл препарата 0.05% - 0.50 мг*	*ЕФ 2007*	*BASF Pharmachemikalien GmbH&Co. KG, Germany*
Вспомогательные вещества:			
1. Бензалкония хлорид (в виде 10% раствора)	*1 мл препарата - 0.10 мг*	*ЕФ 2007*	*Shandong Taihe Chemicals Co., Ltd., China*
2. Натрия хлорид	*1 мл препарата - 6.50 мг*	*ГФ РК I, т. 2, стр.377*	*Hebei Huachen Pharmaceutical Co., Ltd., China*
3. Натрия дигидрофосфата дигидрат	*1 мл препарата - 6.00 мг*	*ГФ РК I, т. 2, стр.359*	*Hunan Jiudian Pharmaceutical Co., Ltd China*
4. Динатрия фосфата додекагидрат	*1 мл препарата - 2.00 мг*	*ГФ РК I, т. 2, стр.222*	
Вода очищенная	*до 1 мл*	*ГФ РК I, т. 2, стр.168*	*ТОО Dosfarm, Republic Kazakhstan*

3. Лекарственная форма

Капли назальные

4. Клинические характеристики

4.1. Терапевтические показания:

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

4.2. Способы 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.

4.3. 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%)

4.4. Специальные предостережения и особые меры предосторожности

Следует избегать длительного применения и передозировки *Оксивин-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. Поэтому, не следует самостоятельно превышать рекомендованные дозы и применять препарат более 5 – 7 дней.

Применять с осторожностью при ишемической болезни сердца (ИБС).

4.5. Лекарственное взаимодействие

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) и трициклических антидепрессантов может привести к повышению артериального давления.

4.6. 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими 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.

4.8. 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 нбоворожденных;
- судороги.

4.9. 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 α- 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.

5. Фармакологические свойства

5.1. Фармакокинетика

При местном применении оксиметазолин в небольшом количестве всасывается в системный кровоток, поэтому его концентрация в плазме крови незначительна. Действие препарата проявляется в течение нескольких минут после применения. Продолжительность действия - 10-12ч.

Препарат метаболизируется лишь в умеренной степени и в основном выводится из организма в неизменном виде с мочой и калом.

5.2.Фармакодинамика

Оксиметазолин является α- 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.

6. Фармацевтические характеристики.

6.1. Вспомогательные вещества.

Бензалкония хлорид
Натрия хлорид

Натрия дигидрофосфата дигидрат
Динатрия фосфата додекагидрат
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Нет данных

6.3. Срок хранения

3 года
Не использовать по истечении срока годности.

6.4. Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

6.5. Тип и вместимость упаковки

По 10 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия, укупоренные колпачками. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную из картона хром-эрзац.

6.6. Особые инструкции по применению и обращению с препаратом.

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

7. Производитель
ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина,3
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz

8. Владелец торговой лицензии
ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина,3
тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz

9. Дата последнего пересмотра документации
07.11.2018г.