

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оксивин-DF

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Спрей назальный, прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

2.2 Качественный и количественный состав

1 мл препарата содержит

0,25 мг (0,025%) или 0,50 мг (0,05%) – оксиметазолина гидрохлорид;

0.10 мг – бензалкония хлорид (в виде 10 % раствора).

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

0,025 % спрей назальный детям от 1 года до 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

0,05 % спрей назальный детям старше 6 лет и взрослым: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Курс лечения не более 5-7 дней.

Способ применения

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.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- атрофический ринит
- выраженный атеросклероз
- хроническая сердечная недостаточность

- аритмии
- артериальная гипертензия
- хроническая почечная недостаточность
- гиперплазия предстательной железы
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период до 14 дней после окончания их применения
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических вмешательств на твердой мозговой оболочке
- сахарный диабет
- тиреотоксикоз, гипертиреоз
- закрытоугольная глаукома
- тяжелые заболевания глаз
- феохромоцитома
- порфирия
- детский возраст до 1 года (для Оксивин-DF 0,025%)
- детский возраст до 6 лет (для Оксивин-DF 0,05%)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать длительного применения Оксивина-DF®, поскольку это может привести к ослаблению его терапевтического действия и «связанной» перегрузке.

Не следует самостоятельно превышать рекомендованные дозы.

Как и в случае со всеми местными противоотечными средствами, непрерывное применение более одной недели не рекомендуется.

Оксивин-DF следует применять с осторожностью у пациентов с ишемической болезнью сердца, гипертонией, гипертиреозом, сахарным диабетом или проблемами с мочеиспусканием из-за увеличения предстательной железы, если иное не предписано врачом.

Эффект сосудосуживающего препарата для назального применения может уменьшиться (тахифилаксия) при длительном применении и передозировке. В результате злоупотребления данными препаратами может возникнуть:

- реактивная гиперемия слизистой оболочки носа (феномен рикошета)
- хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит)
- атрофия слизистой оболочки носа

Консервант (бензалкония хлорид), содержащийся в назальном спрее, может вызывать раздражение или отек внутри 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.

Пропиленгликоль в африканском ментоле и африканской ромашке может вызвать раздражение кожи.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды 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 моноаминоксидазы (включая период в течение 14 дней после их отмены) и трициклических антидепрессантов может привести к повышению артериального давления.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность и кормление грудью

Не рекомендуется в связи с недостаточным опытом применения.

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 работать с механизмами

В рекомендованных дозах Оксивин-DF не влияет на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Оксивин-DF, как правило, хорошо переносится, и если возникают побочные реакции, они обычно носят умеренный и преходящий характер. Наиболее часто упоминаемым побочным эффектом является локальное ощущение сухости слизистой оболочки носа. Иногда упоминаемыми местными эффектами являются ощущение покалывания и жжения.

Сводный список побочных реакций

Следующие побочные реакции, о которых сообщалось в постмаркетинговый период, перечислены в таблице ниже в разбивке по классам системных органов. Частоты определяются как очень распространенные ($\geq 1/10$), распространенные (От $1/100$ до $< 1/10$), необычные (от $1/1\,000$ до $< 1/100$), редкие (от $1/10\,000$ до $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10\,000$) и неизвестные (не могут быть оценены по имеющимся данным).

Класс системного органа	Частота	Побочный эффект
Расстройства нервной системы	Редко	беспокойство, седативный эффект, раздражительность, нарушение сна у детей, головная боль
Заболевания глаз	Редко	ухудшенное зрение
Сердечные расстройства	Редко	тахикардия, учащенное сердцебиение
Сосудистые расстройства	Редко	реактивная гиперемия, повышение артериального давления
Заболевания органов дыхания, грудной клетки и средостения	Редко	чихание, сухость и раздражение носа, рта и горла, а также заложенность носа "отскоком"
Желудочно-кишечные расстройства	Редко	тошнота
Заболевания кожи и подкожной клетчатки	Редко	экзантема

Бензалкония хлорид может вызывать местные кожные реакции. Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозрительных побочных эффектах после приема препарата. Таким образом, можно постоянно контролировать соотношение пользы и риска лекарственного средства.

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.

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 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Оксиметазолин

Код АТХ R01AA05

5.1 Фармакодинамические свойства

Механизм действия

Оксиметазолин является α -адреномиметиком из группы производных имидазолина. Он оказывает воздействие на оба типа рецепторов кровеносных сосудов слизистой оболочки носа (α_1 - и α_2 -рецепторы), причем при низких концентрациях оказывает в основном α_2 -адреномиметическое действие, при высоких — действует и на α_1 -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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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.

5.3 Данные доклинической безопасности

Не применимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид (в виде 10 % раствора)

Натрия хлорид

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Динатрия фосфата додекагидрат

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года

Не применять по истечении срока годности.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

- По 10 мл препарата помещают в пластиковые коричневые флаконы с помповым дозирующим устройством, включающим алюминиевую завальцовывающуюся крышку с погружной трубкой и пластиковый наконечник-распылитель с защитным колпачком.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

- По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№17056

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 05.10.2017

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Февраль 2023 года.