

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Оксивин-DF[®],
капли назальные 0,025 %, 10 мл
Оксиметазолин
Oxymetazoline

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности как описано в этом листке-вкладыше или с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Оксивин-DF[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Оксивин-DF[®].
3. Применение препарата Оксивин-DF[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Оксивин-DF[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ОКСИВИН-DF[®] И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.

Оксивин-DF[®] представляет собой назальный препарат сужающий кровеносные сосуды (анемизация) слизистой оболочки полости носа, устраняя отёк и гиперемию слизистой оболочки. Облегчает носовое дыхание при ринитах. Действие препарата наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов. Используется как средство для снятия симптомов заложенности носа, ринита и синусита, а также отита (для смягчения отёка евстахиевой трубы).

Оксивин-DF[®] рекомендуется принимать

- при остром, аллергическом, вазомоторном рините
- при риносинусите
- при евстахиите, ассоциированном рините
- для устранения отека слизистой оболочки носовой полости перед диагностическими процедурами

2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ОКСИВИН-DF[®]

Не принимайте препарат Оксивин-DF[®] если у Вас:

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- 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
- 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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Оксивин-DF[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Данный лекарственный препарат следует применять после тщательного взвешивания соотношения риска и пользы при:

- повышенном внутриглазном давлении, особенно, при закрытоугольной глаукоме
- тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (например, ишемическая болезнь сердца) и гипертонии
- феохромоцитоме
- нарушениях обмена веществ (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- гиперплазии простаты

- порфирии
- пациентах, получающих лечение ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторы МАО) и другими лекарственными препаратами, потенциально повышающими артериальное давление.

Следует избегать длительного применения и передозировки Оксивина-DF®. 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 Оксивин-DF® капли назальные, 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. Если таких лекарственных препаратов для назального применения без содержания консерванта нет в наличии, следует рассмотреть другую форму введения.

Дети

Оксивин-DF® не следует назначать детям в возрасте до 1 года.

Другие лекарственные препараты и препарат Оксивин-DF®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

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.

Если Вы не знаете, какие препараты Вы применяете, обратитесь к врачу или фармацевту.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Управление транспортными средствами и работа с 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.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОКСИВИН-DF[®]

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза для детей от 1 года до 8 лет:

0,025 % капли назальные по 1-2 капле в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Применение у детей

Безопасность и эффективность Оксивин-DF[®] у детей в возрасте до 1 года на данный момент не установлены.

Если вы применили препарат Оксивин-DF[®] больше, чем следовало

Эффект сосудосуживающего препарата для назального применения может уменьшиться (тахифилаксия) при длительном применении и передозировке. Это может привести к использованию более высоких доз или более частому употреблению, что в свою очередь может привести к постоянному употреблению. В случае длительного применения или передозировки лечение следует немедленно прекратить.

Передозировка может возникнуть в результате назального или случайного перорального применения. Клиническая картина после интоксикации производными имидазола может быть диффузной, поскольку гиперреактивные фазы могут чередоваться с фазами угнетения функций центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и легочной системы.

Стимуляция центральной нервной системы проявляется в беспокойстве, возбуждении, галлюцинациях, судорогах.

Угнетение центральной нервной системы проявляется в понижении температуры тела, вялости, сонливости и коме.

Дальнейшие симптомы могут включать в себя миоз, мидриаз, лихорадку, потливость, бледность, цианоз, сердцебиение, тахикардию, брадикардию, сердечную аритмию, остановку сердца, гипертонию, шоковую гипотензию, тошноту и рвоту, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства.

Особенно у детей передозировка часто приводит к доминирующим эффектам центральной нервной системы, таким как судороги и кома, брадикардия, апноэ и гипертония или гипотония.

При сильной передозировке показана стационарная интенсивная терапия. Необходимо немедленное применение активированного угля, сульфат натрия или промывание желудка (в больших количествах), так как всасывание оксиметазолина может быть быстрым. Вазопрессоры противопоказаны. В качестве антидота может быть использован неселективный α -блокатор. При необходимости - снижение температуры, противосудорожная терапия и кислородная вентиляция.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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.

Бензалкония хлорид может вызывать местные кожные реакции.

Часто

- жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание

Редко

- сердцебиение, тахикардия, гипертония

Очень редко

- сонливость, седативный эффект, головная боль, судороги (особенно у детей)

- тревожность, бессонница, галлюцинации (преимущественно у детей)

- аритмия

- апноэ у грудных младенцев и новорожденных

- усталость (утомляемость)

Исключительно редко/ В единичных случаях и т.д.

- увеличение отека слизистой оболочки после окончания воздействия, носовое кровотечение

- реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд)

Неизвестно:

- тахифилаксия (при длительном применении или передозировке)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ОКСИВИН-DF®

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

Срок годности: 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Оксивин-DF® содержит

Действующими веществами являются оксиметазолина гидрохлорид.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются бензалкония хлорид (в виде 10 % раствора), натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия фосфата додекагидрат, вода очищенная.

Внешний вид Оксивин-DF® и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, д. 3

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Листок-вкладыш пересмотрен в мае 2023 года.