

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Оксивин-DF, капли назальные 0,025 %, 0,05 % 10 мл

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1 Общее описание

Оксиметазолина гидрохлорид

2.2 Качественный и количественный состав

1 мл препарата содержит

активное вещество - оксиметазолина гидрохлорид - 0,25 мг или 0,5 мг

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

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 % капли назальные детям от 1 года до 8 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

0,05 % капли назальные детям старше 8 лет и взрослым: по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Курс лечения не более 5-7 дней.

Способ применения

Интраназально.

Колпачок отвинчивают, снимают и, слегка нажимают на корпус флакона.

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
- состояния 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 8 лет (для Оксивин-DF® 0,05%)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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), гипертензивных средств 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 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.

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

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения. *Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq$ от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq$ от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).*

Нарушения со стороны нервной системы:

<i>Очень редко:</i>	Сонливость, седативный эффект, головная боль, судороги (особенно у детей)
---------------------	---

Психические нарушения:

<i>Очень редко:</i>	Тревожность, бессонница, галлюцинации (преимущественно у детей)
---------------------	---

Нарушения со стороны сердца и сосудистой системы:

<i>Редко:</i>	Учащенное сердцебиение, тахикардия, гипертония
---------------	--

<i>Очень редко:</i>	Аритмии
---------------------	---------

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

<i>Часто:</i>	Жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание
---------------	---

<i>Исключительно редко/ В единичных случаях и т.д.:</i>	Повышенная отечность слизистых оболочек после стихания эффекта, носовые кровотечения
---	--

<i>Очень редко:</i>	Апноэ у детей раннего возраста и новорожденных
---------------------	--

Нарушения со стороны иммунной системы:

<i>Исключительно редко/ В единичных случаях и т.д.:</i>	Реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд)
---	---

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Очень редко:

Усталость (утомляемость)

Неизвестно:

Тахифилаксия (при длительном применении или передозировке)

Бензалкония хлорид может вызывать местные кожные реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

4.9 Передозировка

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ R01AA05

Механизм действия

Оксиметазолин является альфа-адреномиметиком из группы производных имидазолина. Стимулирует 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. Действие препарата проявляется через 15 мин после применения. 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

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 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

6.5 Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками с контролем первого вскрытия или по 10 мл в пластиковые флаконы-капельницы, укупоренные колпачками. На каждый флакон наклеивают этикетку. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском 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.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

тел.: + 7 (727) 364 84 31, + 7 (727) 364 84 27

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz, kachestvo@dosfarm.kz, pharmacovigilance@dosfarm.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РК-ЛС-3№121738

РК-ЛС-3№121739

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 23.10.2015 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 27.09.2018 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

23.06.2023