



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА
ОКСИПАН
ОКСИПАН КИДС
Капли назальные, спрей назальный

1. Название лекарства

Торговое наименование препарата

Оксипан

Оксипан Кидс

Международное непатентованное наименование или группировочное название:

Оксиметазолина гидрохлорид + декспантенол

2. Качественный и количественный состав

1 мл содержит:

Активные вещества:

Оксиметазолина гидрохлорид.....0.5 мг или 0.25 мг

Декспантенол 50.0 мг

Капли назальные

Одна капля (0.04мл) 0,05% раствора содержит 2.0 мг декспантенола и 0.02 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Одна капля (0.04мл) 0,025% раствора содержит 2.0 мг декспантенола и 0.01 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Спрей назальный

Одно впрыскивание (0.08 мл) 0,05% раствора содержит 4.0 мг декспантенола и 0.04 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Одно впрыскивание (0.08мл) 0,025% раствора содержит 4.0 мг декспантенола и 0.02 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Вспомогательные ингредиенты: Натрия хлорид, динатрия эдетат (Трилон Б), динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, сорбитол, бензалкония хлорид, вода очищенная.

3. Лекарственная форма

Назальные капли.

Назальный спрей.

Описание:

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. Клинические данные

4.1 Показания

- лечение острых респираторных заболеваний, сопровождающихся насморком;
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа, евстахиите,
- среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

4.2 Дозировка и способ применения

Интраназально (в каждый носовой ход).



При применении назального спрея флакон необходимо держать в вертикальном положении. Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом.

Капли назальные

Взрослые и дети старше 6-ти лет: применять по 1 - 2 капли 0.05 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Детям с 1-го года до 6 лет: применять по 1-2 капли 0.025 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Спрей назальный

Взрослые и дети старше 6-ти лет: применять по одному впрыскиванию 0.05 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Детям с 1-го года до 6 лет: применять по 1-2 по одному впрыскиванию 0.025 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

В рекомендуемой дозе без консультации с врачом применяют не более 3-5 дней. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- сердечно-сосудистые заболевания;
- гипертиреозидизм;
- гиперплазия предстательной железы;
- атрофический ринит;
- детский возраст до 6 лет для 0.05% препарата Оксипан (назальные капли, назальный спрей),
- детский возраст до 1 года для 0,025% препарата Оксипан Кидс (назальные капли, назальный спрей).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при использовании

С осторожностью

У пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) и другие препараты способствующие повышению артериального давления (в т.ч в период 14 дней после их отмены); при повышенном внутриглазном давлении, закрытоугольной глаукоме, феохромоцитоме, затруднении мочеиспускания, выраженном нарушении функции почек, тиреотоксикозе, сахарном диабете; в период беременности и лактации.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном назначении блокаторов МАО и трициклических антидепрессантов – повышение артериального давления.

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

4.6 Беременность и период лактации

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозировку. Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода.

4.7 Влияние на способность управлять автомобилем и другими механизмами

После длительного применения или приема средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

4.8 Побочное действие



Иногда: жжение или сухость слизистой оболочки носа, глотки, чихание.

В редких случаях: после того, как пройдет эффект от применения лекарства, сильное чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

При частом и длительном применении возможны такие системные побочные эффекты, как учащение пульса (тахикардия) и повышение артериального давления, беспокойство, бессонница, усталость, головные боли, тошнота, нарушение зрения.

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и отеку слизистой носа (“медикаментозный” ринит).

4.9 Передозировка

После значительной передозировки 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.

При передозировке, связанной с приемом препарата внутрь, назначается промывание желудка, активированный уголь.

5. Фармакологические свойства

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа:

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

ATX - код: R01AB07

Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую носа уменьшает ее отечность и выделения из носа.

Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой способствует восстановлению аэрации придаточных пазух носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии.

Препарат начинает действовать быстро (в течение нескольких минут). Продолжительность действия до 12 часов.

5.2 Фармакокинетика

Эффект оксиметазолина наступает в течение нескольких секунд и длится до 12 часов.

При местном применении всасывается незначительное количество препарата, следовательно, при местном применении препарата в дозах не превышающих терапевтические, препарат практически не имеет системного воздействия на организм.

6. Фармацевтические данные

6.1 Срок годности

3 года.

Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

После вскрытия флакона годен 2 месяца.

6.2 Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от детей месте.

6.3 Условия хранения



Препарат следует хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте, в упаковках производителя.

6.4 Упаковка

Назальные капли

По 10 мл или 5 мл препарата во флаконах из полиэтилена вместе с инструкцией по применению, помещенных в коробку из картона.

Назальный спрей

По 10 мл или 5 мл препарата во флаконах из стекла или полиэтилена с распылительным устройством вместе с инструкцией по применению, помещенных в коробку из картона.

6.5 Форма выпуска

Назальные капли.

Полиэтиленовые флаконы, содержащие 5 мл, 10 мл препарата.

Назальный спрей.

Стеклянные флаконы из оранжевого стекла или полиэтиленовые флаконы, содержащие 10 мл препарата.

6.6 Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. Производитель /Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Арсанит»

Республика Армения

Адрес: г. Масис, Масис-Ранчпар ш.07

Телефон: 010524553

Факс: +10524553

8. Дата пересмотра

20.04.2020 г