

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « _____ » _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Оксивин-DF[®]**

Торговое название

Оксивин-DF[®]

Международное непатентованное название

Оксиметазолин

Лекарственная форма

Капли назальные 0,025 %, 0,05 % 10 мл

Состав

1 мл препарата содержит

активное вещество - оксиметазолина гидрохлорид - 0,25 мг или 0,5 мг
вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (в виде 10 % раствора),
натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия фосфата
додекагидрат, вода очищенная

Описание

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Назальные препараты. Антикongестанты и другие назальные препараты для
местного применения. Симпатомиметики. Оксиметазолин
Код АТХ R01AA05

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

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.

Фармакодинамика

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.

Показания к применению

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

Способ применения и дозы

Интраназально.

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

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

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

Курс лечения не более 5-7 дней.

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

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 моноаминоксидазы и период до 14 дней после окончания их применения
- 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%)

Лекарственные 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.

Особые указания

Следует избегать длительного применения и передозировки Оксивина-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).

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.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или 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.

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.

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 государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел.: (727) 253-03-88

Владелец регистрационного удостоверения

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

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству лекарственных средств и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственных средств:

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