

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «_____» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Оксивин-DF®

Международное непатентованное название

Оксиметазолин

Лекарственная форма, дозировка

Капли глазные 0,025 % 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Деконгестанты и антиаллергические препараты. Симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов. Оксиметазолин

Код АТХ S01GA04

Показания к применению

- аллергический конъюнктивит
- конъюнктивит неинфекционной этиологии (дым, пыль, воздействие ветра и солнца, хлорированная вода, искусственное освещение)
- застойные явления и отек конъюнктивы

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата

Решение: N053599

Дата решения: 23.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ержанова С. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- закрытоугольная глаукома
- аритмии
- артериальная гипертензия
- хроническая сердечная недостаточность
- хроническая почечная недостаточность
- выраженный атеросклероз
- сахарный диабет
- тиреотоксикоз, гипертиреоз
- гиперплазия предстательной железы
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период до 14 дней после окончания их применения
- феохромоцитомы
- порфирия
- детский возраст до 8 лет
- беременность и период лактации

Необходимые меры предосторожности при применении

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.

Длительное использование может привести к "связанной" перегрузке.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Специальные предупреждения

Не следует самостоятельно превышать рекомендованные дозы и применять препарат более 3 дней.

Применять с осторожностью при ишемической болезни сердца (ИБС).

Так как содержащийся в препарате бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы, следует во время лечения воздержаться от ношения мягких контактных линз!

Решение: N053599

Дата решения: 23.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ержанова С. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами
Учитывая побочные действия Оксивина-DF® необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 8 лет: в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли препарата в каждый глаз 3-4 раза в сутки.

Курс лечения не более 3 дней.

Перед применением препарата удалить контактные линзы и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата.

Длительность лечения

Курс лечения не более 3 дней.

Метод и путь введения

Местно.

Необходимо следить за тем, чтобы при закапывании кончик флакона-капельницы не контактировал с другими предметами или поверхностями. После закапывания флакон-капельницу плотно закрыть колпачком!

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: раздражение и сухость конъюнктивы, мидриаз, повышение внутриглазного давления.

Лечение: промыть глаза проточной водой, далее - симптоматическая терапия.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Обычно препарат хорошо переносится.

Не часто

- раздражение конъюнктивы и окружающих тканей

Решение: N053599

Дата решения: 23.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ержанова С. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- мидриаз
- парез аккомодации
- ретракция века

Редко

- возможны ириты
- беспокойство
- нарушение сна
- усталость
- головные боли

Очень редко

- головокружение
- тошнота
- гипертензия
- тахикардия

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор

Форма выпуска и упаковка

Решение: N053599

Дата решения: 23.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ержанова С. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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.

Срок хранения

3 года

Период применения препарата после первого вскрытия флакона - 28 сут.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

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

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

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

тел./факс: + 7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

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

тел.: + 7 (727) 364 84 31

e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Решение: N053599

Дата решения: 23.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ержанова С. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗПК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

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

тел.: + 7 (727) 364 84 27

е-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N053599

Дата решения: 23.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ержанова С. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N053599

Дата решения: 23.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ержанова С. А.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе