

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті» РММ төрағасының
20__ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Оксивин-DF®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Оксиметазолин

Дәрілік түрі, дозалануы
Мұрынға тамызатын дәрі, 0,01 %, 10 мл

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған деконгестанттар және басқа мұрынға арналған препараттар. Симпатомиметиктер, қарапайымдар. Оксиметазолин
АТХ коды R01AA05

Қолданылуы

- жедел, аллергиялық, вазомоторлы ринитте
- риносинуситте
- евстахиитпен астасқан ринитте
- диагностикалық емшаралардың алдында мұрын қуысы шырышты қабығының ісінуін басу үшін

Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Шешімі: N053577

Шешім тіркелген күні: 23.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ержанова С. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- атрофиялық ринит
- айқын атеросклероз
- созылмалы жүрек жеткіліксіздігі
- аритмиялар
- артериялық гипертензия
- созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі
- қуық безінің гиперплазиясы
- моноаминооксидаза тежегіштерін бір мезгілде қабылдау және оларды қолдануды аяқтағаннан кейін 14 күнге дейінгі кезең
- трансфеноидальді гипофизэктомиядан немесе қатты ми қабығындағы басқа да хирургиялық араласымдардан кейінгі жағдай
- қант диабеті
- тиреотоксикоз, гипертиреоз
- жабықбұрышты глаукома
- көздің ауыр аурулары
- феохромоцитома
- порфирия

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Нәрестелер мен сәбилерге емдеуді аса сақтықпен жүзеге асыру қажет.

Бұл дәрілік препаратты қауіп пен пайда арақатынасын мұқият өлшегеннен кейін төмендегі жағдайларда қолданған жөн:

- жоғары көзішілік қысымда, әсіресе жабықбұрышты глаукома кезінде;
- жүрек-қантамырдың ауыр аурулары (мысалы, жүректің ишемиялық ауруы) және гипертония кезінде;
- феохромоцитома кезінде;
- зат алмасу бұзылғанда (мысалы, гипертиреоз, қант диабеті);
- простата гиперплазиясында;
- порфирия кезінде;
- моноаминооксидаза тежегіштерімен (МАО тежегіштері) және қан қысымын ықтимал арттыратын басқа да дәрілік препараттармен ем алатын пациенттерге.

Оксивин-DF® ұзақ қолдану және артық дозалануын болдырмаған жөн. Назальды қолдануға арналған тамырды тарылтатын препараттың әсері

Шешімі: N053577

Шешім тіркелген күні: 23.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ержанова С. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

(тахифилаксия) ұзақ қолданғанда және артық дозаланғанда төмендеуі мүмкін. Осы препараттарды көп пайдалану нәтижесінде төмендегілер туындауы мүмкін:

- мұрынның шырышты қабығының реактивті гиперемиясы (рикошет феномені)
- мұрынның шырышты қабығының созылмалы ісінуі (дәрі-дәрмектік ринит)
- мұрынның шырышты қабығының атрофиясы

Оксивин-DF мұрынға тамызатын дәрінің құрамындағы консервант (бензалконий хлориді) мұрынның шырышты қабығының ісінуін туындатуы мүмкін, әсіресе ұзақ уақыт қолданғанда. Егер мұндай реакцияға күдік болса (мұрынның үнемі бітеліп қалуы), мүмкіндігінше мұрынға қолдануға арналған консервантсыз препаратты қолдану керек. Егер назальды қолдануға арналған мұндай препараттардың құрамында консервант жоқ препарат болмаса, енгізудің басқа түрін қараған жөн.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Препарат жергілікті жансыздандыратын дәрілердің сіңуін баяулатады және олардың әсерін ұзартады.

Оксивин-DF[®] қантамырларын тарылтатын басқа да дәрілермен (енгізу тәсіліне байланысты емес) қолданған кезде жағымсыз әсерлер өзара күшеюі мүмкін.

Моноаминооксидаза тежегіштерін (оларды тоқтатқаннан кейін 14 күндік кезеңді қоса), гипертензиялық дәрілерді және трициклді антидепрессанттарды бір мезгілде тағайындау артериялық қысымның жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік және лактация кезеңі

Қолдану тәжірибесінің жеткіліксіздігіне байланысты ұсынылмайды.

Препаратты жүктілік және лактация кезеңінде анасы үшін күтілген пайдасы бала мен шарана үшін потенциалды қаупінен жоғары болған жағдайда қолдануға болады.

Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Оксивин-DF[®] ұсынылған дозаларда көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

0,01 % мұрынға тамызатын тамшысы:

Шешімі: N053577

Шешім тіркелген күні: 23.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ержанова С. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- жаңа туған балаларға өмірінің алғашқы 4 аптасында – 1 тамшыдан әрбір мұрын жолына тәулігіне 2-3 рет
 - балаларға өмірінің 5-ші аптасынан бастап 1 жасқа дейін – 1-2 тамшыдан әрбір мұрын жолына тәулігіне 2-3 рет.
- Мынадай емшара жүргізуге болады: жасына байланысты 0,01% ерітіндінің 1-2 тамшысын мақтаға тамызып, мұрын жолдарын сүртеді.

Енгізу әдісі мен жолы

Интраназальді.

Қалпақшасын бұрап алып, құтының корпусын сәл басады.

Тамызған кезде тамшылатқыш құтының ұшы басқа заттарға немесе беткейлерге тиіп тұрмауын қадағалау қажет. Тамызғаннан кейін тамшылатқыш құтыны қалпақшасымен тығыз жауып қою керек!

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсы 5-7 күннен аспайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Назальды қолдануға арналған тамырды тарылтатын препараттың әсері (тахифилаксия) ұзақ қолданғанда және артық дозаланғанда төмендеуі мүмкін. Бұл дозаны жоғарылатуға немесе жиірек қолдануға әкелуі мүмкін, бұл өз кезегінде созылмалы қолдануға әкелуі мүмкін. Ұзақ қолдану немесе артық дозалану жағдайында емдеуді дереу тоқтату керек.

Артық дозалану назальды немесе кездейсоқ пероральді қолданғанда туындауы мүмкін. Имидазол туындыларынан уыттанғаннан кейінгі клиникалық көрініс диффузиялы болуы мүмкін, себебі гиперреактивті фазалар орталық жүйке жүйесінің, жүрек-қантамыр және өкпе жүйесінің функциясының тежелу фазаларымен кезектесуі мүмкін.

Орталық жүйке жүйесінің стимуляциясы мазасызданумен, қозумен, елестеулермен, құрысулармен көрінеді.

Орталық жүйке жүйесінің тежелуі дене температурасының төмендеуімен, әлсіздікпен, ұйқышылдықпен және комамен көрінеді.

Бұдан әрі байқалатын симптомдар миозды, мидриазды, қызбаны, тершеңдікті, бозаруды, цианозды, жүрек соғуын, тахикардияны, брадикардияны, жүрек аритмиясын, жүректің тоқтауын, гипертонияны, шок гипотензиясын, жүрек айну мен құсуды, тыныс алудың тежелуін және апноэны, психогенді бұзылуларды қамтуы мүмкін.

Шешімі: N053577

Шешім тіркелген күні: 23.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ержанова С. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Әсіресе балаларда артық дозалану көбінесе құрысулар мен кома, брадикардия, апноэ және гипертония немесе гипотония сияқты орталық жүйке жүйесінің басым әсерлерін жиі туындатады.

Емі. Қатты артық дозаланғанда стационарлық қарқынды терапия жүргізіледі. Белсендірілген көмірді, натрий сульфатын немесе асқазанды шаюды (көп рет) дереу қолдану қажет, өйткені оксиметазолиннің сіңуі тез болуы мүмкін. Вазопрессорларды қолдануға болмайды. Антидот ретінде селективті емес α-блокатор қолданылуы мүмкін. Қажет болған жағдайда - температураны төмендету, құрысуға қарсы терапия жүргізу және оттегі вентиляциясы.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну ұсынылды

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Оксивин-DF әдетте жақсы көтерімді, ал егер жағымсыз реакциялар пайда болса, олар әдетте орташа және өтпелі сипатта болады. Ең жиі айтылатын жағымсыз әсері мұрын шырышты қабығының жергілікті құрғауын сезіну болып табылады. Кейде аталған жергілікті әсерлер шаншуды және ашытуды сезіну болып табылады.

Бензалконий хлориді жергілікті тері реакцияларын тудыруы мүмкін.

Жиі

- мұрынның шырышты қабығының ашытуы және құрғауы, түшкіру

Сирек

- жүрек соғуы, тахикардия, гипертония

Өте сирек

- ұйқышылдық, седативті әсер, бас ауыру, құрысулар (әсіресе балаларда)

- үрей, ұйқысыздық, елестеулер (көбінесе балаларда)

- аритмия

- нәрестелер мен сәбилердің апноэсі

- шаршағыштық

Тек сирек/ Жекеленген жағдайларда және т. б.

- әсер ету аяқталғаннан кейін шырышты қабық ісінуінің көбеюі, мұрыннан қан кетуі

Шешімі: N053577

Шешім тіркелген күні: 23.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ержанова С. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- жоғары сезімталдық реакциялары (ангионевроздық ісіну, бөртпе, қышыну)

Белгісіз:

- тахифилаксия (ұзақ қолданғанда немесе артық дозаланғанда)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - оксиметазолин гидрохлориді - 0,1 мг,

қосымша заттар: бензалконий хлориді (10 % ерітінді түрінде), натрий хлориді, натрий дигидрофосфаты дигидраты, динатрий фосфаты додекагидраты, инъекцияға арналған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыш ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан алғашқы ашылуы бақыланатын қалпақшамен тығындалған пластик тамшылатқыш құтыларда немесе 10 мл қалпақшамен тығындалған пластик тамшылатқыш құтыларда. Әр құтыға заттаңба жапсырылады. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Құты ашылғаннан кейінгі препараттың қолданылу кезеңі – 28 тәулік.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Шешімі: N053577

Шешім тіркелген күні: 23.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ержанова С. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел./факс: +7 (727) 253 03 88

e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасы туралы шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй

тел.: + 7 (727) 364 84 31

e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 ү.

тел.: + 7 (727) 364 84 27

e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Шешімі: N053577

Шешім тіркелген күні: 23.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ержанова С. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Шешімі: N053577

Шешім тіркелген күні: 23.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ержанова С. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N053577

Шешім тіркелген күні: 23.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ержанова С. А.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең