

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
201_ жылғы «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Оксивин-DF[®]

Саудалық атауы

Оксивин-DF[®]

Халықаралық патенттелмеген атауы

Оксиметазолин

Дәрілік түрі

Мұрынға тамызатын дәрі 0,025 %, 0,05 % 10 мл

Құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - оксиметазолин гидрохлориді - 0,25 мг немесе 0,5 мг

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

Сипаттамасы

Мөлдір түссіз немесе сәл сарғыш ерітінді.

Фармакотерапиялық тобы

Мұрынға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған антиконгестанттар мен мұрынға арналған басқа препараттар.

Симпатомиметиктер. Оксиметазолин

АТХ коды R01AA05

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Жергілікті қолданған кезде оксиметазолин аздаған мөлшерде жүйелі қан ағысында сіңеді, сондықтан оның концентрациясы қан плазмасында елеусіз. Препараттың әсері қолданғаннан кейін 15 минуттан соң байқалады. Әсер ету ұзақтығы - 10-12 сағ.

Препарат орташа дәрежеде ғана метаболизденеді және негізінде организмнен өзгермеген түрде несеппен және нәжіспен шығарылады.

Фармакодинамикасы

Оксиметазолин имидазолин туындысы тобынан альфа-адреномиметик болып табылады. α_1 -адренорецепторларды стимуляциялайды. Интраназальді қолданған кезде мұрын шырышты қабығының қантамырлары тарылып, мұрынжұтқыншақ шырышты қабығының ісінулері және гиперемиясы басылады. Мұрын шырышты қабығының ісінуін басқаннан кейін есту түтігінің, мұрынның қосалқы қуысының аэрациясы үшін шығатын арналар кеңейеді және ашылады. Ол мұрын қуысының дренажды функциясын стимуляциялайды және бактериялық асқынулар дамуының алдын алады.

Қолданылуы

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

Қолдану тәсілі және дозалары

Интраназальді.

Қалпақшасын бұрап алып, құтының корпусын сәл басады.

0,025 % мұрынға тамызатын дәрі 1 жастан 6 жасқа дейінгі балаларға: 1-2 тамшыдан әрбір мұрын жолына тәулігіне 2-3 рет.

0,05 % мұрынға тамызатын дәрі 6 жастан асқан балаларға және ересектерге: 1-2 тамшыдан әрбір мұрын жолына тәулігіне 2-3 рет.

Емдеу курсы 5-7 күннен аспайды.

Жағымсыз әсерлері

жиі:

- мұрын жолдары шырышының ашуы және құрғауы
- ауыздың және тамақтың кебуі
- түшкіру

жиі емес:

- бас айналуы, бас ауыруы
- ұйқысыздық
- шаршағыштық (қажығыштық)
- жүрек айнуы
- шырыш қабығының домбығуы және ісінуі (мұрынның бітелуін сезіну)
- реактивті гиперемия
- шырышты қабықтың атрофиясы
- аллергиялық реакциялар (Квинке ісінуі, есекжем, қышыну)

өте сирек:

- пульстің жиілеуі
- артериялық гипертензия
- тахикардия

- тахифилаксия

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне 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
- қант диабеті
- тиреотоксикоз, гипертиреоз
- жабықбұрышты глаукома
- көздің ауыр аурулары
- феохромацитома
- порфирия
- 1 жасқа дейінгі балаларға (Оксивин-DF[®] 0,025% үшін)
- 6 жасқа дейінгі балаларға (Оксивин-DF[®] 0,05% үшін)

Дәрілермен 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) және трициклді антидепрессантарды бір мезгілде тағайындау артериялық қысымның жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Оксивин-DF[®] ұзақ қолдану мен артық дозалауды болдырмаған жөн.

Тамыр тарылтатын препараттарды ұзақ немесе жиі қолдану препарат тиімділігінің азаюына әкеледі, сондай-ақ оларды дұрыс пайдаланбау мұрын шырышты қабығының атрофиясы мен ісінуін туындатуы мүмкін.

Оксивин-DF[®] созылмалы ринитті емдеуге тағайындалған кезде, мұрын шырышты қабығының атрофиясы қаупін болдырмас үшін тек дәрігердің бақылауымен ғана қолдануға болады. Жоғары дозада жиі қолданғанда имидазолин туындылары мұрын жолының реактивті іркілуіне (бітелуіне) әкелуі мүмкін.

Сондықтан өздігінен ұсынылған дозадан асырмаған және препаратты 5-7 күннен артық қолданбаған жөн.

Жүректің ишемиялық ауруы (ЖИА) кезінде абайлап қолдану керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

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

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

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

Оксивин-DF[®] препаратын ұсынылғаннан жоғары дозаларда ұзақ уақыт қолданғаннан кейін, жүрек-қантамыр жүйесіне және орталық жүйке жүйесіне жалпы әсерін жоққа шығаруға болмайды. Осындай жағдайларда көлік құралдарын немесе механизмдерді басқару қабілеті төмендеуі мүмкін.

Артық дозалануы

Симптомдары: ұсынылған дозадан арттырған немесе байқаусызда ішке қабылдаған жағдайда мынадай симптомдар байқалуы мүмкін: көз қарашығының тарылуы, жүрек айнуы, құсу, цианоз, температураның көтерілуі, тахикардия, аритмия, коллапс, жүрек қызметінің бәсеңдеуі, артериялық гипертензия, өкпенің ісінуі, тыныс алудың бұзылуы. Одан басқа да психиканың бұзылуы байқалуы мүмкін, сондай-ақ ұйқышылдықпен, дене температурасының төмендеуімен, брадикардиямен, артериялық гипотензиямен, тыныс алудың тоқтауы және қан ағымының даму мүмкіндігімен қатар жүретін орталық жүйке жүйесі функциясы бәсеңдеуі мүмкін.

Емі: шұғыл түрде белсендірілген көмір (абсорбент), натрий сульфатын (іш жүргізетін дәрі) тағайындау немесе асқазанды шаю. Артериялық қысымды төмендету үшін селективті емес альфа-адреноблокаторлар (5 мг фентоламинді тұзды (физиологиялық) ерітіндіде в/і баяу немесе 100 мг пероральді) тағайындайды. Вазопрессорлы дәрілерді қолдануға болмайды. Қажет болған кезде ыстықты түсіретін, құрысуға қарсы емді және өкпені жасанды желдетуді жүргізеді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан алғашқы ашылуы бақыланатын қалпақшалармен тығындалған пластик тамшылатқыш құтыларда немесе 10 мл-ден қалпақшалармен тығындалған пластик тамшылатқыш құтыларда. Әр құтыға заттаңба жапсырылады. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3, тел.: (727) 253-03-88

Тіркеу куәлігінің иесі

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы:

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі, 3, тел./факс: (727) 253-03-88, эл. пошта: dosfarm@dosfarm.kz