

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
20 жылғы “ ” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Оксивин-DF®

Саудалық атауы
Оксивин-DF®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Оксиметазолин

Дәрілік түрі
Мұрынға арналған спрей 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, динарий фосфаты
додекагидраты, тазартылған су

Сипаттамасы
Мөлдір түссіз немесе аздап 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 қолданғанда оксиметазолин аздаған көлемде жүйелі қан ағысына
сіңеді, сондықтан оның қан плазмасындағы концентрациясы елеусіз.
Препараттың әсері қолданғаннан кейін 15 мин соң байқалады. Әсер ету
ұзақтығы - 10-12 сағ.
Препарат тек орташа дәрежеде метаболизденеді және негізінен организмнен
өзгермеген күйде несеппен және нәжіспен шығарылады.

Фармакодинамикасы

Оксиметазолин имидазолин туындылары тобының альфа-адреномиметигі болып табылады. α_1 -адренорецепторларды көтермелейді. Интраназальді қолданғанда мұрын шырышты қабығының қан тамырларының қысылуы орын алады, мұрынжұтқыншақ шырышты қабығының ісінуі және гиперемиясы кетеді. Шырышты қабықтың ісінуі қайтқаннан кейін мұрынның қосалқы қуыстарының, есту түтігінің аэрациясы үшін шығару өзекшелері ашылады және кеңейеді. Бұл мұрын қуыстарының дренаждық функциясын көтермелейді және бактериялық асқынулардың дамуын алдын алады.

Қолданылуы

- жедел, аллергиялық, вазомоторлық ринит
- риносинусит
- ринитпен астасқан евстахиит
- диагностикалық емшаралар алдында мұрын қуысының шырышты қабығы ісінуін кетіру

Қолдану тәсілі және дозалары

Интраназальді.

Бүркуді дұрыс жүзеге асыру үшін қорғағыш қалпақшаны алып тастап, ерітінді бүріккішке түспеуі және шашырамауы үшін пластиктен жасалған бүріккіш-ұштықты 1 - 2 рет абайлап басу керек. Сосын құтының қондырғысын мұрын жолына орналастырып, жылдам және бірден бүріккішті 1 рет басу және бүріккішті қыспай қондырғыны шығарып алу керек.

0,025 % мұрын спрейі 1 жатан 6 жасқа дейінгі балаларға: тәулігіне 2-3 рет әрбір мұрын жолына 1 бүркуден.

0,05 % мұрын спрейі 6 жастан бастап балаларға және ересектерге: тәулігіне 2-3 рет әрбір мұрын жолына 1 бүркуден.

Емдеу курсы 5-7 күннен аспайды.

Жағымсыз әсерлер

жиі:

- мұрын жолдары шырышының ашуы және құрғақтығы
- ауыз бен тамақтың құрғауы
- түшкіру

жиі емес:

- бас айналуы, ба ауыруы
- ұйқысыздық
- шаршау (қажу)
- жүрек айнуы
- шырышты қабықтың домбығуы және ісінуі (мұрынның бітелу сезімі)
- реактивті гиперемия
- шырышты қабық 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
- аритмия
- артериялық гипертензия
- созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі
- қуық асты безінің гиперплазиясы
- моноаминооксидаза тежегіштерін бір уақытта қабылдау және оларды қолдануды аяқтағаннан кейін 14 күнге дейінгі кезең
- қант диабеті
- тиреотоксикоз, гипертиреоз
- жабық бұрышты глаукома
- көздің күрделі аурулары
- феохромацитома
- порфирия
- 1 жасқа дейінгі балалар (Оксивин-DF® 0,025% үшін)
- 6 жасқа дейінгі балалар (Оксивин-DF® 0,05% үшін)

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Препарат жергілікті ауыруды басатын дәрілердің сіңірілуін баяулатады және олардың әсерін ұзартады.

Оксивин-DF® басқа тамыр тарылтатын дәрілермен (енгізу тәсіліне қарамастан) қолданғанда жағымсыз әсерлердің өзара күшеюі мүмкін.

Моноаминооксидаза тежегіштері (оларды тоқтатқаннан кейін 14 күн кезеңді қоса) мен трициклдық антидепрессанттарды бір уақытта тағайындау артериялық қысымның жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Оксивин-DF® ұзақ қолданудан аулақ болу керек, өйткені бұл оның емдік әсерінің әлсіреуіне әкелуі мүмкін.

Ұсынылған дозаларды өз бетінше арттыруға және препаратты 5-7 күннен артық қолдануға болмайды.

Жүректің ишемиялық ауруында (ЖИА) сақтықпен қолдану керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Қолдану тәжірибесінің жеткіліксіздігіне байланысты ұсынылмайды.

Препаратты жүктілік және лактация кезеңінде қолдану ана үшін күтілетін пайда бала мен шаранаға төнетін қауіптен басым жағдайда ғана мүмкін.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару

қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Ұсынылған дозаларда Оксивин-DF® көлік құралдарын басқаруға немесе механизмдермен жұмыс істеуге ықпал етпейді.

Артық дозалануы

Симптомдары: ұсынылған дозаларды арттырғанда немесе кездейсоқ ішке қабылдағанда келесі симптомдар байқалуы мүмкін: қарашықтың тарылуы, жүрек айнуы, құсу, цианоз, температураның көтерілуі, тахикардия, аритмия, коллапс, жүрек қызметінің бәсеңдеуі, артериялық гипертензия, өкпенің ісінуі, тыныс алудың бұзылыстары. Одан өзге, психикалық бұзылыстар, сондай-ақ ұйқышылдықпен, дене температурасының түсуімен, брадикардиямен, артериялық гипотензиямен, тыныс алудың тоқтауымен және ықтимал команың дамуымен қатар жүретін орталық жүйке жүйесі функциясының бәсеңдеуі пайда болуы мүмкін.

Емі: дереу белсендірілген көмір (абсорбент), натрий сульфатын (іш жүргізетін дәрі) тағайындау немесе асқазанды шаю керек. Артериялық қысымды төмендету үшін селективті емес альфа-адреноблокаторлар (фентоламин 5 мг тұзды (физиологиялық) ерітіндіде баяу в/і немесе 100 мг пероральді) тағайындайды. Вазопрессорлық дәрілерді қолдану қарсы қарсы көрсетілген.

Қажет болғанда ыстық түсіретін, құрысуға қарсы ем және өкпені жасанды желдету жасайды.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан батпалы түтігі бар жаншылған алюминий қақпағы және қорғағыш қалпақшасы бар пластиктен жасалған бүріккіш-ұштық кіретін помпалық дозалаушы құрылғымен қоңыр пластик құтыларда. Әрбір құтыға заттаңба желімделеді. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші

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

Тіркеу куәлігінің иесі

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

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы:

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