

«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, дозасы
Көзге тамызатын дәрі 0,025 % 10 мл

Фармакотерапиялық тобы

Сезім мүшелері. Офтальмологиялық препараттар. Деконгестанттар және аллергияға қарсы препараттар. Деконгестант ретінде қолданылатын симпатомиметиктер. Оксиметазолин
АТХ коды S01GA04

Қолданылуы

- аллергиялық конъюнктивит
- инфекциялық емес этиологиядағы конъюнктивит (түтін, шаң, жел мен күннің әсері, хлорланған су, жасанды жарықтандыру)
- іркілу біліністері және конъюнктивиттің ісінуі

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- жабық бұрышты глаукома
- аритмия
- артериялық гипертензия
- созылмалы жүрек жеткіліксіздігі
- созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі
- айқын атеросклероз
- қант диабеті
- тиреотоксикоз, гипертиреоз

- қуық асты безінің гиперплазиясы
- моноаминооксидаза тежегіштерін бір уақытта қабылдау және оларды қолдануды аяқтағаннан кейін 14 күнге дейінгі кезең
- феохромацитомы
- порфирия
- 8 жасқа дейінгі балалар
- жүктілік және лактация кезеңі

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Оксивин-DF, егер дәрігер өзгеше белгілемесе, жүректің ишемиялық ауруы, гипертония, гипертиреоз, қант диабеті немесе қуық асты безінің ұлғаюына байланысты зәр шығару проблемалары бар пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Ұзақ мерзімді пайдалану" байланысты " жүктемені тудыруы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен 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.

Арнайы сақтандырулар

Ұсынылған дозаларды өз бетінше арттыруға және препаратты 3 күннен артық қолдануға болмайды.

Жүректің ишемиялық ауруында (ЖИА) сақтықпен қолдану керек.

Препараттың құрамындағы бензалконий хлориді жұмсақ жанаспалы линзаларды түссіздендіретіндіктен емдеу уақытында жұмсақ жанаспалы линзаларды тағудан бас тарта тұру керек!

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Оксивин-DF® жағымсыз әсерлерін ескеріп, көлік құралдарын немесе ауа қауіпті механизмдерді басқару кезінде сақтық таныту қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектерге және 8 жасқа асқан балаларға: конъюнктивалық қапқа препараттың 1-2 тамшысын әрбір көзге тәулігіне 3-4 рет.

Емдеу курсы 3 күннен аспайды.

Препаратты қолданар алдында жанаспалы линзаларды алып тастап, препаратты тамызғаннан кейін кемінде 15 минут күту керек.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсы 3 күннен аспайды.

Енгізу әдісі және жолы

Жергілікті қолдану үшін

Тамызу кезінде тамшылатқыш-құтының ұшы басқа заттармен немесе беткейлерге тиіп кетпеуін қадағалау қажет. Тамызғаннан кейін тамшылатқыш-құтыны қалпақшамен тығыздап жабу керек!

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Симптомдары: конъюнктиваның тітіркенуі және құрғауы, мидриаз, көзішілік қысымның жоғарылауы.

Емі: көзді ағын сумен шаю, әрі қарай – симптоматикалық ем.

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

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну ұсынылады.

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

Әдетте препарат жақсы жағымды.

Жиі емес

- конъюнктивит мен айналасындағы тіндердің тітіркенуі
- мидриаз
- аккомодация парезі
- қабақ ретракциясы

Сирек

- ирит болуы мүмкін
- мазасыздық
- ұйқының бұзылуы
- шаршау
- бас ауыруы

Өте сирек

- бас айналуы
- жүрек айнуы
- гипертензия
- тахикардия

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 ақпарат

Дәрілік препараттың құрамы

Құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат - оксиметазолин гидрохлориді - 0,25 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 аздап сарғыш ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан алғашқы ашылуы бақыланатын қалпақшалармен тығындалған пластик тамшылатқыш құтыларда немесе 10 мл қалпақшалармен тығындалған пластик тамшылатқыш құтыларда. Әрбір құтыға заттаңба желімделеді. Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Құтыны ашқаннан кейін препаратты қолдану кезеңі - 28 тәулік.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

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

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 ү.

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