

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

### Оксивин-DF®

#### Торговое название

Оксивин-DF®

#### Международное непатентованное название

Оксиметазолин

#### Лекарственная форма

Капли глазные 0,025 % 10 мл

#### Состав

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

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор

#### Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ S01GA04

#### Фармакологические свойства

##### Фармакокинетика

При местном применении оксиметазолин в небольшом количестве всасывается в системный кровоток, поэтому его концентрация в плазме

крови незначительна. Действие препарата проявляется через 15 минут после применения и продолжается 6-8 часов.

Препарат метаболизируется лишь в умеренной степени и в основном выводится из организма в неизменном виде с мочой и калом.

### **Фармакодинамика**

Оксиметазолин является альфа-адреномиметиком из группы производных имидазолина. Стимулирует  $\alpha_1$ -адренорецепторы. При закапывании в конъюнктивальный мешок (полость между задней поверхностью век и передней поверхностью глазного яблока) уменьшает отечность, гиперемию и экссудативные проявления со стороны конъюнктивы (наружной оболочки глаза).

### **Показания к применению**

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

### **Способ применения и дозы**

Местно.

*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.

*Необходимо следить за тем, чтобы при закапывании кончик флакона-капельницы не контактировал с другими предметами или поверхностями.*

*После закапывания флакон-капельницу плотно закрыть колпачком!*

### **Побочные действия**

Обычно препарат хорошо переносится.

*Не часто*

- раздражение конъюнктивы и окружающих тканей
- мидриаз
- парез аккомодации
- ретракция века

*Редко*

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

*Очень редко*

- головокружение
- тошнота

- гипертензия
- тахикардия

### **Противопоказания**

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

### **Лекарственные взаимодействия**

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих средств и пролонгирует их эффект.

При применении Оксивина-DF<sup>®</sup> с другими сосудосуживающими средствами (независимо от способа введения) возможно взаимное усиление побочных эффектов.

Одновременное назначение ингибиторов моноаминооксидазы (включая период в течение 14 дней после их отмены) и трициклических антидепрессантов может привести к повышению артериального давления.

### **Особые указания**

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!

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами*

Учитывая побочные действия Оксивина-DF<sup>®</sup> необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

### **Передозировка**

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

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

### **Форма выпуска и упаковка**

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 государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Период применения препарата после первого вскрытия флакона - 28 сут.  
Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Без рецепта

### **Производитель**

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел.: (727) 253-03-88

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «DOSFARM», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел./факс: (727) 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz