

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 назальные 0,01 % 10 мл

Состав

1 мл препарата содержит

активное вещество - оксиметазолина гидрохлорид - 0,1 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

Респираторная система. Назальные препараты. Антикongестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Оксиметазолин

Код АТХ R01AA05

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 мин после применения. Продолжительность действия - 10-12 ч.

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 α_1 -адренорецепторы. При интраназальном применении происходит сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняется отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки. После снятия отека слизистой оболочки открываются и расширяются выводящие каналы для аэрации придаточных пазух носа, слуховой трубы. Это стимулирует дренажную функцию носовых полостей и предотвращает развитие бактериальных осложнений.

Показания к применению

- острый, аллергический, вазомоторный ринит
- риносинусит
- евстахиит, ассоциированный ринитом
- устранение отека слизистой оболочки носовой полости перед диагностическими процедурами

Способ применения и дозы

Интраназально.

Колпачок отвинчивают, снимают и, слегка нажимают на корпус флакона.

0,01 % капли назальные:

- новорожденным детям первых 4 недель жизни - по 1 капле в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки
- детям с 5-й недели до 1 года жизни – по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Возможна следующая процедура: в зависимости от возраста 1-2 капли 0,01% раствора наносят на вату и протирают носовые ходы.

Курс лечения не более 5-7 дней.

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

часто:

- жжение и сухость слизистой носовых ходов
- сухость во рту и горле
- чихание

нечасто:

- головокружение, головная боль
- бессонница
- усталость (утомляемость)

- тошнота
- опухание и отек слизистой оболочки (чувство заложенности носа)
- носовое кровотечение
- реактивная гиперемия
- атрофия слизистой оболочки
- аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, зуд)

очень редко:

- учащение пульса
- артериальная гипертензия
- тахикардия
- тахифилаксия
- аритмии
- апноэ у младенцев и новорожденных
- судороги

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- атрофический ринит
- выраженный атеросклероз
- хроническая сердечная недостаточность
- аритмии
- артериальная гипертензия
- хроническая почечная недостаточность
- гиперплазия предстательной железы
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период до 14 дней после окончания их применения
- состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических вмешательств на твердой мозговой оболочке
- сахарный диабет
- тиреотоксикоз, гипертиреоз
- закрытоугольная глаукома
- тяжелые заболевания глаз
- феохромоцитомы
- порфирия

Лекарственные взаимодействия

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих средств и пролонгирует их эффект.

При применении Оксивина-DF[®] с другими сосудосуживающими средствами (независимо от способа введения) возможно взаимное усиление побочных эффектов.

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

Особые указания

Следует избегать длительного применения и передозировки Оксивина-DF[®]. Продолжительное или частое применение сосудосуживающих препаратов приводит к уменьшению эффективности препарата, также неправильное употребление их может вызвать атрофию и отек слизистых оболочек носа. При назначении Оксивина-DF[®] для лечения хронического ринита, во избежание риска атрофии слизистой оболочки носа, можно применять только под наблюдением врача.

При частом применении высоких дозировок производные имидазолина могут приводить к реактивному застою (заложенность) носовых проходов. Поэтому, не следует самостоятельно превышать рекомендованные дозы и применять препарат более 5 – 7 дней.

Применять с осторожностью при ишемической болезни сердца (ИБС).

Передозировка

Симптомы: при превышении рекомендованных доз или случайном приеме внутрь могут появиться следующие симптомы: сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, тахикардия, аритмия, коллапс, угнетение сердечной деятельности, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства. Кроме того, могут появляться психические расстройства, а также угнетение функций центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, понижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, остановкой дыхания и возможным развитием комы.

Лечение: немедленно назначают активированный уголь (абсорбент), натрия сульфат (слабительное средство) или промывание желудка. Для снижения артериального давления назначают неселективные альфа-адреноблокаторы (фентоламин 5 мг в солевом (физиологическом) растворе медленно в/в или 100 мг перорально). Применение вазопрессорных средств противопоказано. При необходимости проводят жаропонижающую, противосудорожную терапию и искусственную вентиляцию легких.

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 вскрытия флакона – 28 сут.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

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 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», Казахстан, 050034, г. Алматы, ул. Чаплыгина, 3, тел./факс: (727) 253-07-07, 253-03-88, эл. адрес: dosfarm@dosfarm.kz