

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического
контроля Министерства
здравоохранения Республики
Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Оксивин-DF®

Международное непатентованное название

Оксиметазолин

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный 0,025 %, 0,05 % 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R01AA05

Показания к применению

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Решение: N053029

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- 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
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических вмешательств на твердой мозговой оболочке
- сахарный диабет
- тиреотоксикоз, гипертиреоз
- закрытоугольная глаукома
- тяжелые заболевания глаз
- феохромоцитома
- порфирия
- детский возраст до 1 года (для Оксивин-DF® 0,025%)
- детский возраст до 6 лет (для Оксивин-DF® 0,05%)

Необходимые меры предосторожности при применении

Оксивин-DF следует применять с осторожностью у пациентов с ишемической болезнью сердца, гипертонией, гипертиреозом, сахарным диабетом или проблемами с мочеиспусканием из-за увеличения предстательной железы, если иное не предписано врачом.

Длительное использование может привести к "связанной" перегрузке.

Как и в случае со всеми местными противоотечными средствами, непрерывное применение более одной недели не рекомендуется.

Консервант (бензалкония хлорид) в Оксивин-DF может вызвать раздражение или отек внутри носа, особенно при длительном применении.

Пропиленгликоль в африканском ментоле и африканской ромашке может вызвать раздражение кожи.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих средств и пролонгирует их эффект.

Решение: N053029

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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) и трициклических антидепрессантов может привести к повышению артериального давления.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Не рекомендуется в связи с недостаточным опытом применения.

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно лишь в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка и плода.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В рекомендованных дозах Оксивин-DF[®] не влияет на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

0,025 % спрей назальный детям от 1 года до 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

0,05 % спрей назальный детям старше 6 лет и взрослым: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Курс лечения не более 5-7 дней.

Метод и путь введения

Интраназально.

Для того чтобы правильно сделать впрыскивание, нужно снять защитный колпачок, осторожно нажать на пластиковый наконечник-распылитель 1 - 2 раза, чтобы раствор поступил к распылителю и разбрызгивался. Затем насадку флакона следует поместить в носовой ход, быстро и резко надавить 1 раз на распылитель и вынуть насадку, не разжимая распылитель.

Частота применения с указанием времени приема

1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Длительность лечения

Курс лечения не более 5-7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Решение: N053029

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Оксивин-DF, как правило, хорошо переносится, и если возникают побочные реакции, они обычно носят умеренный и преходящий характер. Наиболее часто упоминаемым побочным эффектом является локальное ощущение сухости слизистой оболочки носа. Иногда упоминаемыми местными эффектами являются ощущение покалывания и жжения.

Класс системного органа	Частота	Побочный эффект
Расстройства нервной системы	Редко	беспокойство, седативный эффект, раздражительность,

Решение: N053029

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

		нарушение сна у детей, головная боль
Заболевания глаз	Редко	ухудшенное зрение
Сердечные расстройства	Редко	тахикардия, учащенное сердцебиение
Сосудистые расстройства	Редко	реактивная гиперемия, повышение артериального давления
Заболевания органов дыхания, грудной клетки и средостения	Редко	чихание, сухость и раздражение носа, рта и горла, а также заложенность носа "отскоком"
Желудочно-кишечные расстройства	Редко	тошнотворный
Заболевания кожи и подкожной клетчатки	Редко	экзантема

Бензалкония хлорид может вызывать местные кожные реакции. Сообщение о предполагаемых побочных реакциях
Важно сообщать о подозрительных побочных эффектах после приема препарата. Таким образом, можно постоянно контролировать соотношение пользы и риска лекарственного средства.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

Решение: N053029

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - оксиметазолина гидрохлорид - 0,25 мг (0,025%) или 0,5 мг (0,05%);

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (в виде 10 % раствора), натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия фосфата додекагидрат, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают в пластиковые коричневые флаконы с помповым дозирующим устройством, включающим алюминиевую завальцовывающуюся крышку с погружной трубкой и пластиковый наконечник-распылитель с защитным колпачком.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Решение: N053029

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 27
e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N053029

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N053029

Дата решения: 07.06.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе