

«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**  
Мұрынға арналған спрей 0,025 %, 0,05 % 10 мл

**Фармакотерапиялық тобы**  
Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған деконгестанттар және басқа мұрынға арналған препараттар. Симпатомиметиктер, қарапайымдар. Оксиметазолин  
АТХ коды R01AA05

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

**Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**  
**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Шешімі: N053042

Шешім тіркелген күні: 07.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- атрофиялық ринит
- айқын атеросклероз
- жүректің созылмалы жеткіліксіздігі
- аритмия
- артериялық гипертензия
- созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі
- қуықасты безінің гиперплазиясы
- моноаминооксидаза тежегіштерін бір уақытта қабылдау және оларды қолдануды аяқтағаннан кейін 14 күнге дейінгі кезең
- транссфеноидальды гипофизэктомиядан немесе қатты ми қабығына басқа хирургиялық араласудан кейінгі жағдай
- қант диабеті
- тиреотоксикоз, гипертиреоз
- жабық бұрышты глаукома
- көздің ауыр аурулары
- феохромацитомы
- порфирия
- 1 жасқа дейінгі балалар (Оксивин-DF® 0,025% үшін)
- 6 жасқа дейінгі балалар (Оксивин-DF® 0,05% үшін)

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

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

Ұзақ мерзімді пайдалану шамадан тыс "байланысты" жүктемеге әкелуі мүмкін.

Барлық жергілікті ісінуге қарсы дәрілер сияқты бір аптадан артық үздіксіз қолдану ұсынылмайды.

Оксивин-DF құрамындағы консервант (бензалконий хлориді) әсіресе ұзақ уақыт қолданғанда мұрын ішінің тітіркенін немесе ісінуін тудыруы мүмкін.

Африкалық ментол мен африкалық түймедақтағы пропиленгликоль теріні тітіркендіруі ықтимал.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Шешімі: N053042

Шешім тіркелген күні: 07.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Препарат жергілікті анестезиялық дәрілердің сіңірілуін баяулатады және олардың әсерін ұзартады.

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

Моноаминоксидаза тежегіштерін (оларды тоқтатқаннан кейін 14 күн ішіндегі кезеңді қоса) және трициклді антидепрессанттарды бір мезгілде тағайындау артериялық қысымның жоғарылауына әкелуі мүмкін.

### ***Арнайы ескертулер***

#### ***Жүктілік немесе лактация кезінде***

Қолдану тәжірибесінің жеткіліксіздігіне байланысты ұсынылмайды.

Препаратты жүктілік кезінде және лактация кезеңінде қолдану ана үшін болжамды пайда бала мен шаранаға төнетін ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайда ғана мүмкін болады.

#### ***Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері***

Оксивин-DF® ұсынылған дозаларда көлік құралын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

### **Қолдану бойынша ұсынымдар**

#### ***Дозалау режимі***

*Мұрынға арналған 0,025 % спрей 1 жастан 6 жасқа дейінгі балаларға:* әрбір мұрын жолына 1 бүркуден тәулігіне 2-3 рет.

*Мұрынға арналған 0,05 % спрей 6 жастан асқан балаларға және ересектерге:* әрбір мұрын жолына 1 бүркуден тәулігіне 2-3 рет.

Емдеу курсы 5-7 күннен аспайды.

#### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Интраназальді.

Бүркүді дұрыс жасау үшін қорғағыш қалпақшаны алып тастап, ерітінді бүріккішке түсуі және шашырауы үшін пластиктен жасалған бүріккіш-ұштықты 1 - 2 рет абайлап басу керек. Содан соң құтының қондырғысын мұрын жолына орналастырып, жылдам және бірден бүріккішті 1 рет басу және бүріккішті қыспай қондырғыны шығарып алу керек.

#### ***Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі***

Әрбір мұрын жолына 1 бүркуден тәулігіне 2-3 рет.

#### ***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу курсы 5-7 күннен аспайды.

#### ***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар***

Шешімі: N053042

Шешім тіркелген күні: 07.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

*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 төмендеуімен, 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 (тұзды (физиологиялық) ерітіндіде 5 мг фентоламин баяу в/і немесе 100 мг пероральді) тағайындалады. Вазопрессорлық дәрілерді қолдануға болмайды.

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

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар***

Дәрілік препаратты қолдану тәсілінің түсіндірмесін алу үшін кеңес алу үшін медициналық қызметкерге жүгіну ұсынылған.

**ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар**

Оксивин-DF әдетте жақсы көтерімді, ал егер жағымсыз реакциялар пайда болса, олар әдетте орташа және өтпелі сипатта болады. Ең жиі айтылатын жағымсыз әсері мұрын шырышты қабығының жергілікті құрғауын сезіну болып табылады. Кейде аталған жергілікті әсерлер шаншуды және ашытуды сезіну болып табылады.

| <b>Жүйелік ағза класы</b>   | <b>Жиілік</b> | <b>Жағымсыз әсері</b>                             |
|-----------------------------|---------------|---|
| Жүйке жүйесінің бұзылыстары | Сирек         | мазасыздық, седативті әсері, тітіркену, балаларда |

Шешімі: N053042

Шешім тіркелген күні: 07.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

|  |       |   |
|--|-------|---|
|  |       | ұйқының бұзылуы,<br>бас ауыруы  |
| Көз аурулары   | Сирек | көрудің нашарлауы   |
| Жүрек бұзылыстары  | Сирек | тахикардия, жүрек<br>қағысының жиілеуі  |
| Қантамырлар<br>бұзылыстары   | Сирек | реактивті гиперемия,<br>артериялық<br>қысымның<br>жоғарылауы  |
| Тыныс алу ағзаларының,<br>кеуде қуысының және<br>көкірек ортасының<br>аурулары | Сирек | түшкіру, мұрынның,<br>ауыздың және<br>тамақтың құрғауы<br>және тітіркенуі,<br>сондай-ақ мұрынның<br>"әркелкі" бітелуі |
| Асқазан-ішек<br>бұзылыстары  | Сирек | жүрек айнытатын<br>әсері  |
| Тері және<br>теріасты шелі аурулары  | Сирек | экзантема   |

Бензалконий хлориді жергілікті тері реакцияларын тудыруы мүмкін. Болжамды жағымсыз реакциялар туралы хабарлама  
Препаратты қабылдағаннан кейін күмәнді жағымсыз әсерлер туралы хабарлау маңызды. Осылайша, дәрілік заттың пайдасы мен қаупінің арақатынасын үнемі бақылап отыруға болады.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда,**

Шешімі: N053042

Шешім тіркелген күні: 07.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

## **дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК  
<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

1 мл препараттың құрамында

*белсенді зат* - оксиметазолин гидрохлориді - 0,25 мг (0,025%) немесе 0,5 мг (0,05%);

*қосымша заттар*: бензалконий хлориді (10 % ерітінді түрінде), натрий хлориді, натрий дигидрофосфаты дигидраты, динатрий фосфаты додекагидраты, тазартылған су.

#### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Мөлдір, түссіз немесе сәл сарғыш ерітінді.

### **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 жапсырылады.

Бір құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

#### ***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

Шешімі: N053042

Шешім тіркелген күні: 07.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй  
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88  
e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй  
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88  
e-mail: [dosfarm@dosfarm.kz](mailto:dosfarm@dosfarm.kz)

***Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері***  
«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан Республикасы, 050034, Алматы қ., Жетісу ауд., Чаплыгин к-сі, 3 үй  
тел.: + 7 (727) 364 84 31  
e-mail: [kachestvo@dosfarm.kz](mailto:kachestvo@dosfarm.kz)

***Қазақстан Республикасының 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 үй  
тел.: + 7 (727) 364 84 27  
e-mail: [pharmacovigilance@dosfarm.kz](mailto:pharmacovigilance@dosfarm.kz)

Шешімі: N053042

Шешім тіркелген күні: 07.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N053042

Шешім тіркелген күні: 07.06.2022

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең