

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 0,025 %, 0,05 % 10 мл

#### Состав

1 мл препарата содержит

*активное вещество* - оксиметазолина гидрохлорид - 0,25 мг или 0,5 мг  
*вспомогательные вещества*: бензалкония хлорид (в виде 10 % раствора),  
натрия хлорид, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия фосфата  
додекагидрат, вода очищенная

#### 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  $\alpha_1$ -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.

*0,025 % капли назальные детям от 1 года до 8 лет:* по 1-2 капле в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

*0,05 % капли назальные детям старше 8 лет и взрослым:* по 1-2 капле в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Курс лечения не более 5-7 дней.

### **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
- детский возраст до 1 года (для Оксивин-DF<sup>®</sup> 0,025%)
- детский возраст до 8 лет (для Оксивин-DF<sup>®</sup> 0,05%)

### **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 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<sup>®</sup>.

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<sup>®</sup> 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).

#### *Беременность и период лактации*

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

В рекомендованных дозах Оксивин-DF<sup>®</sup> не влияет на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами.

После длительного применения Оксивин-DF<sup>®</sup>, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или механизмами может снижаться.

### **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

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