

**Листок-вкладыш
лекарственного средства**

ОКСИМЕТАЗОЛИН
Спрей назальный



- *Перед использованием лекарственного средства Оксиметазолин вы должны проконсультироваться с врачом.*
- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше).*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*
- *Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

Торговое название
Оксиметазолин

Международное непатентованное название (МНН)
Охуметазолин

Общая характеристика

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Состав

1,0 мл содержит:

Активное вещество: оксиметазолина гидрохлорид – 0,25 или 0,5 мг.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота моногидрат, натрия цитрат, глицерин 85 %, бензалкония хлорид 50 % раствор, вода очищенная.

Форма выпуска

Спрей назальный.

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Деконгестанты и другие средства для местного применения. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA05.

Показания к применению

- острый ринит;
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- восстановление дренажа при синусите;
- отек слизистой оболочки для диагностических целей.

Если Вам требуется дополнительная информация о Вашем состоянии, обратитесь за советом к своему врачу.

Способ применения и дозы

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с врачом!

Не прекращайте прием Оксиметазолин без предварительной консультации с лечащим врачом!

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.

Интраназально.

Для Оксиметазолин спрей 0,25 мг/мл

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет – назначают по 1 впрыскивание в каждую ноздрю 2-3 раза в день.

Рекомендуемая доза не должна превышать больше чем 3 раза в день.

Для Оксиметазолин спрей 0,5 мг/мл

Детям в возрасте от 6 лет и взрослым – назначают по 1 впрыскивание в каждую ноздрю 2-3 раза в день.

Рекомендуемая доза не должна превышать больше чем 3 раза в день.

Оксиметазолин спрей 0,25 и 0,5 мг/мл не следует применять более 7 дней.

Не превышать рекомендованную дозу.

Инструкция по использованию:

- снимите защитный колпачок;*
- перед первым применением направьте распылительный клапан в сторону (от себя), нажмите на клапан несколько раз, до появления хорошего распыления;*
- держа флакон в вертикальном положении, распылительный клапан вставьте в каждую ноздрю и нажмите на клапан при глубоком вдыхании;*
- после использования оденьте защитный колпачок.*

Не превышать рекомендованную дозу.

Нежелательные реакции

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, в том числе не описанных в данном листке-вкладыше.

Конвенция MedDRA по частоте

Очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не могут быть оценены на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: очень редкие - беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седация), головные боли, галлюцинации (особенно у детей).

Нарушения со стороны сердца: редкие - сердцебиение, тахикардия; очень редкие - аритмии.

Нарушения со стороны сосудов: редкие – артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частые – ощущение жжения и сухости слизистой оболочки носа, чихание; нечастые – усиление отека слизистой, носовое кровотечение после исчезновения эффекта; очень редкие – апноэ у новорожденных и младенцев.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: очень редко – судороги (особенно у детей).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечастые – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Противопоказания

Воспаление слизистой оболочки носа без секреции (сухой ринит). Повышенная чувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам, входящим в состав лекарственного средства. После трансфеноидальной гипופизэктомии или другой недавней операции на твердой мозговой оболочке. Детский возраст до 1 года (для дозировки 0,25 мг/мл) и до 6 лет (для дозировки 0,5 мг/мл).

Передозировка

Передозировка может возникнуть после назального приема или случайного приема. Клиническая картина интоксикации производными имидазола может быть диффузной, поскольку гиперреактивные фазы могут чередоваться с фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно - сосудистой системы и дыхательной системы. Стимуляция центральной нервной системы проявляется беспокойством, возбуждением, галлюцинациями, конвульсиями. Торможение центральной нервной системы проявляется снижением температуры тела, вялостью, сонливостью и комой.

Могут развиваться следующие симптомы: миоз, мидриаз, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, сердцебиение, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, гипертония, гипотония вызванная шоком, тошнота, рвота, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства.

Меры предосторожности

Препарат следует применять с осторожностью и только после тщательной оценки соотношения риска и пользы в следующих случаях:

- в случае внутриглазной гипертензии, особенно при закрытоугольной глаукоме;
- тяжелых сердечно - сосудистых заболеваниях (например, ишемическая болезнь сердца) и артериальной гипертензии;
- феохромоцитоме;
- нарушения обмена веществ (например, гипертиреоз, диабет);
- гиперплазии простаты;
- порфирии;
- у пациентов, получавших ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы MAO) и другие препараты, повышающие артериальное давление.

При длительном применении или передозировке противоотечными ринологическими препаратами возможно снижение их эффективности.

Долгосрочное применение может вызвать:

- реактивная гиперемия слизистой оболочки носа (эффект рикошета);
- хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит);
- атрофия слизистой.

Содержит бензалкония хлорид, может вызвать побочные эффекты на коже. Консервант (бензалкония хлорид) может вызывать отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении. Если такая реакция подозревается (хроническая заложенность носа), по возможности использовать другое лекарственное средство для назального применения, которое не содержит консервантов. Если назальные лекарственные средства без консервантов недоступны, следует рассмотреть другую лекарственную форму.

Беременность и лактация

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Для Оксиметазолин спрей 0,5 мг/мл

Данные от ограниченного числа женщин, подвергшихся воздействию этого препарата в течение первого триместра, не указывают на побочные эффекты оксиметазолина, которые могут повлиять на беременность или здоровье плода / новорожденного. На сегодняшний день нет других соответствующих эпидемиологических данных. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность для более высоких доз в диапазоне терапевтических доз. Не известно выделяется ли оксиметазолин в материнское молоко. При беременности и лактации Оксиметазолин спрей 0,5 мг/мл назначается только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода / новорожденного. Во время беременности и лактации рекомендуемая доза не должна превышать, так как передозировка может повлиять на кровоснабжение плода / новорожденного.

Для Оксиметазолин спрей 0,25 мг/мл

Неприменимо, т.к. применяется у детей от 1 года до 6 лет.

Влияние на способность управлять механическими средствами и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении

Для Оксиметазолин спрей 0,5 мг/мл

При использовании в соответствии с рекомендациями никакого влияния не ожидается.

Для Оксиметазолин спрей 0,25 мг/мл

Неприменимо, т.к. применяется у детей от 1 года до 6 лет.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

По возможности следует избегать одновременного применения оксиметазолина с трициклическими антидепрессантами, ингибиторами моноаминоксидазы типа транилципромина, гипертоническими препаратами.

Условия и срок хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

Для Оксиметазолин спрей 0,25 мг/мл

По 15 мл во флаконах из стекла янтарного цвета с винтовой резьбой, герметично укупоренных с помощью распылительного устройства и прозрачного колпачка.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Для Оксиметазолин спрей 0,5 мг/мл

По 15 мл во флаконах из стекла янтарного цвета с винтовой резьбой, герметично укупоренных с помощью распылительного устройства и прозрачного колпачка или по 15 мл во флаконах цилиндрических из стекла янтарного цвета, герметично укупоренных с помощью распылительного устройства и прозрачного колпачка.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Информация о производителе

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

223045, Минская область, Минский р-н, Юзуфовский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово.

тел. +375 17 504 22 60

e-mail: office@integrafarm.by