

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ОКСИМЕТАЗОЛИН

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Оксиметазолин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** оксиметазолин

**Лекарственная форма:** капли назальные

**Состав на 1 мл**

*Действующее вещество:* оксиметазолина гидрохлорид - 0,10 мг.

*Вспомогательные вещества:* морская вода, лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрата дигидрат, глицерол 85 %, вода для инъекций.

#### **Описание**

Прозрачный бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.

**Код АТХ:** R01AA05.

#### **Фармакологические свойства**

##### ***Фармакодинамика***

Оксиметазолин относится к группе альфа-адреностимуляторов для местного применения. Оказывает сосудосуживающее действие. При интраназальном введении уменьшает отечность слизистой оболочки полости носа и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что уменьшает вероятность возникновения бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита). При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа. Оксиметазолин начинает действовать быстро, в течение нескольких минут. Продолжительность действия препарата до 12 часов.

##### ***Фармакокинетика***

При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 1,1 % через кишечник.

#### **Показания к применению**

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- острый аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в полости носа.

### **Противопоказания**

- атрофический (сухой) ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии, после хирургических вмешательств на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- гиперчувствительность к компонентам препарата.

### **С осторожностью**

Оксиметазолин необходимо применять с осторожностью при следующих состояниях: у пациентов, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, стенокардия, выраженный атеросклероз, тахикардия, аритмии), нарушением углеводного обмена (сахарный диабет), нарушениями функции щитовидной железы (гипертиреоз), феохромоцитомой, хронической почечной недостаточностью, гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи), повышенным внутриглазным давлением, порфирией, а также у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены, трициклические антидепрессанты, бромокриптин.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

При применении препарата в период беременности, при предположении о возможной беременности или планировании беременности, а также в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

При применении оксиметазолина в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Препарат Оксиметазолин капли назальные 0,01 % предназначен для применения у детей в возрасте до 1 года.

Интраназально.

Детям в возрасте до 4 недель – по 1 капле в каждую ноздрию 2-3 раза в день.

Детям с 5-ой недели жизни и до 1 года – по 1-2 капли в каждую ноздрию 2-3 раза в день.

1 капля препарата Оксиметазолин содержит 2,8 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Перед применением очистить полость носа. Снять с флакона защитный колпачок, флакон перевернуть таким образом, чтобы носик насадки был направлен вниз, ввести насадку в полость носа, для введения 1 капли нажать на ободок насадки 1 раз. Препарат следует закапывать, запрокинув голову ребенку.

Доказана эффективность также и следующей процедуры: в зависимости от возраста 1-2 капли препарата наносят на вату и протирают каждую ноздрию.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7-ми дней.

Дозы, выше рекомендованных, можно применять только под наблюдением врача.

При частом и длительном использовании препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или усилиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

#### **Побочное действие**

Частота побочных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (> 10%), часто (> 1% и < 10%), нечасто (> 0,1% и < 1%), редко (> 0,01% и < 0,1%), очень редко (< 0,01%), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Нечасто: отек Квинке, зуд.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

Редко: головная боль, бессонница.

Очень редко: усталость, сонливость, беспокойство, галлюцинации.

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:*

Нечасто: тахикардия, повышение артериального давления.

Редко: ощущения сердцебиения.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

Часто: жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, чихание.

Нечасто: чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение.

Очень редко: остановка дыхания (у младенцев).

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*

Очень редко: судороги.

*Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата:* головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Длительное или непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

*Симптомы:* тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, понижение температуры тела, вялость, сонливость, кома, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение дыхания, остановка дыхания.

У детей передозировка может быть причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическое.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара. Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

При одновременном применении оксиметазолина с ингибиторами моноаминооксидазы (в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены), трициклическими антидепрессантами или другими препаратами, способствующими повышению артериального давления, может наблюдаться повышение артериального давления. Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие.

Совместное применение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

### **Особые указания**

Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо использовать препарат индивидуально.

Морская вода, входящая в состав препарата, способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа за счет способности улучшать функцию мерцательного эпителия и нормализации выработки слизи в бокаловидных клетках слизистой оболочки. Морская вода увлажняет слизистую оболочку полости носа, препятствуя возникновению сухости, связанной с применением оксиметазолина.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Капли назальные 0,01 %.

По 5 мл препарата в белый непрозрачный полимерный флакон из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) с белым непрозрачным помповым дозирующим устройством и бесцветным прозрачным защитным колпачком.

По 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в пачку картонную.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона препарат должен быть использован в течение 12 месяцев.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Производитель**

Хемомонт д.о.о., Черногория  
ул. Илийе Пламенца бб, г. Подгорица

**Выпускающий контроль качества**

Хемомонт д.о.о., Черногория  
ул. Илийе Пламенца бб, г. Подгорица  
или

Хемофарм А.Д., Сербия  
г. Вршац, ул. Београдский путь бб

**Владелец регистрационного удостоверения**

«ШТАДА Арцнаймиттель АГ», Германия  
Штадаштрассе 2-18, 61118, Бад-Фильбель

**Организация, принимающая претензии**

АО «Нижфарм», Россия  
603950, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7  
Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28  
E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм»



О.Э. Петрушина