

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

Капли назальные 0,01 %, 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

Решение: N053577

Дата решения: 23.06.2022

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

(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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

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
- состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических вмешательств на твердой мозговой оболочке
- сахарный диабет
- тиреотоксикоз, гипертиреоз
- закрытоугольная глаукома
- тяжелые заболевания глаз
- феохромацитомы
- порфирия

Необходимые меры предосторожности при применении

Лечение у новорожденных и младенцев необходимо осуществлять с особой осторожностью.

Данный лекарственный препарат следует применять после тщательного взвешивания соотношения риска и пользы при:

- повышенном внутриглазном давлении, особенно, при закрытоугольной глаукоме;
- тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (например, ишемическая болезнь сердца) и гипертонии;
- феохромоцитоме;
- нарушениях обмена веществ (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- гиперплазии простаты;
- порфирии;
- пациентах, получающих лечение ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторы МАО) и другими лекарственными препаратами, потенциально повышающими артериальное давление.

Решение: N053577

Дата решения: 23.06.2022

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

(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

Следует избегать длительного применения и передозировки Оксивина-DF®. Эффект сосудосуживающего препарата для назального применения может уменьшиться (тахифилаксия) при длительном применении и передозировке. В результате злоупотребления данными препаратами может возникнуть:

- реактивная гиперемия слизистой оболочки носа (феномен рикошета)
- хронический отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит)
- атрофия слизистой оболочки носа

Консервант (бензалкония хлорид), содержащийся в Оксивин-DF® капли назальные, может вызывать отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении. Если есть подозрение на такую реакцию (постоянная заложенность носа), по возможности следует использовать препарат для назального применения без содержания консерванта. Если таких лекарственных препаратов для назального применения без содержания консерванта нет в наличии, следует рассмотреть другую форму введения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих средств и пролонгирует их эффект.

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), гипертензивных средств 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.

Решение: N053577

Дата решения: 23.06.2022

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

(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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

0,01 % капли назальные:

- новорожденным детям первых 4 недель жизни - по 1 капле в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки

- детям с 5-й недели до 1 года жизни – по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Возможна следующая процедура: в зависимости от возраста 1-2 капли 0,01% раствора наносят на вату и протирают носовые ходы.

Метод и путь введения

Интраназально.

Колпачок отвинчивают, снимают и, слегка нажимают на корпус флакона.

Необходимо следить за тем, чтобы при закапывании кончик флакона-капельницы не контактировал с другими предметами или поверхностями.

После закапывания флакон-капельницу плотно закрыть колпачком!

Длительность лечения

Курс лечения не более 5-7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Эффект сосудосуживающего препарата для назального применения может уменьшиться (тахифилаксия) при длительном применении и передозировке. Это может привести к использованию более высоких доз или более частому употреблению, что в свою очередь может привести к постоянному употреблению. В случае длительного применения или передозировки лечение следует немедленно прекратить.

Передозировка может возникнуть в результате назального или случайного перорального применения. Клиническая картина после интоксикации производными имидазола может быть диффузной, поскольку гиперреактивные фазы могут чередоваться с фазами угнетения функций центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и легочной системы.

Стимуляция центральной нервной системы проявляется в беспокойстве, возбуждении, галлюцинациях, судорогах.

Угнетение центральной нервной системы проявляется в понижении температуры тела, вялости, сонливости и коме.

Дальнейшие симптомы могут включать в себя миоз, мидриаз, лихорадку, потливость, бледность, цианоз, сердцебиение, тахикардию, брадикардию, сердечную аритмию, остановку сердца, гипертонию, шоковую гипотензию, тошноту и рвоту, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства.

Решение: N053577

Дата решения: 23.06.2022

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

(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

Особенно у детей передозировка часто приводит к доминирующим эффектам центральной нервной системы, таким как судороги и кома, брадикардия, апноэ и гипертония или гипотония.

Лечение. При сильной передозировке показана стационарная интенсивная терапия. Необходимо немедленное применение активированного угля, сульфат натрия или промывание желудка (в больших количествах), так как всасывание оксиметазолина может быть быстрым. Вазопрессоры противопоказаны. В качестве антидота может быть использован неселективный α -блокатор. При необходимости - снижение температуры, противосудорожная терапия и кислородная вентиляция.

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.

Бензалкония хлорид может вызывать местные кожные реакции.

Часто

- жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание

Редко

- сердцебиение, тахикардия, гипертония

Очень редко

- сонливость, седативный эффект, головная боль, судороги (особенно у детей)

- тревожность, бессонница, галлюцинации (преимущественно у детей)

- аритмия

- апноэ у грудных младенцев и новорожденных

- усталость (утомляемость)

Решение: N053577

Дата решения: 23.06.2022

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

(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

Исключительно редко/ В единичных случаях и т.д.

- увеличение отека слизистой оболочки после окончания воздействия, носовое кровотечение
- реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд)

Неизвестно:

- тахифилаксия (при длительном применении или передозировке)

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 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 - 0,1 мг

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

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 казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года.

Период применения препарата после вскрытия флакона – 28 сут.

Решение: N053577

Дата решения: 23.06.2022

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

(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

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

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: N053577

Дата решения: 23.06.2022

Решение: N053577

Дата решения: 23.06.2022

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

(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

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

(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: N053577

Дата решения: 23.06.2022

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

(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