

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Оксифрин

Регистрационный номер: ЛП-003421

Торговое название: Оксифрин

Международное непатентованное наименование (МНН): оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

1 доза (45 мкл) препарата содержит:

<i>Активное вещество:</i>	<i>11,25 мкг/доза</i>	<i>22,5 мкг/доза</i>
Оксиметазолина гидрохлорид	11,25 мкг	22,5 мкг
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Лимонная кислота безводная	25,065 мкг	
Натрия цитрата дигидрат	172,035 мкг	
Глицерол безводный	952,425 мкг	
Вода для инъекций	43,839 мг	43,828 мг

Описание

Прозрачная или почти прозрачная от почти бесцветной до светло-желтого цвета жидкость.

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 верхних отделов дыхательных путей 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 с мочой и около 1,1 % с калом.

Показания к применению

- лечение острых респираторных заболеваний, сопровождающихся насморком;
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа, евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- атрофический (сухой) ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- детский возраст до 1 года - для Оксифрин, спрей назальный дозированный 11,25 мкг/доза;
- детский возраст до 6 лет - для Оксифрин, спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза.

С осторожностью

У пациентов, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, 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 в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет: по 1 впрыскиванию Оксифрин, спрей назальный дозированный 11,25 мкг/доза в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки. Препарат применяется 5-7 дней. Препарат можно назначать повторно только спустя несколько дней.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию Оксифрин, спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки.

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 дней.

Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

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

Одно впрыскивание объемом 45 мкл содержит:

- 11,25 мкг оксиметазолина гидрохлорида – для Оксифрин, спрей назальный дозированный 11,25 мкг/доза;
- 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида – для Оксифрин, спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза.

Побочное действие

Жжение или сухость слизистых оболочек полости носа, сухость слизистых оболочек полости рта и горла; чихание; увеличение объема секрета, выделяющегося из носа; носовое кровотечение; после того, как пройдет эффект от применения препарата, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: повышение артериального давления, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, тахикардия, беспокойство, тревога, усталость, сонливость, седативный эффект,

раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, бессонница, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза), галлюцинации, отек Квинке, зуд, судороги, остановка дыхания (у младенцев).

Длительное 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

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.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении 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 назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Влияние на способность управления транспортными средствами и 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 следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 11,25 мкг/доза и 22,5 мкг/доза.

По 10 мл (190 доз) во флакон из полиэтилена, укомплектованный дозирующей насадкой.

По 10 мл (190 доз) или 15 мл (280 доз) во флакон из пластика, укомплектованный дозирующей насадкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com