

Склад

діюча речовина: оксиметазоліну гідрохлорид;

100 г препарату містять гідрохлориду оксиметазоліну в перерахуванні на 100% речовину 0,05 г;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, поліетиленгліколь, динатрію едетат, пропіленгліколь, повідон, гідрофосфат натрію додекагідрат, калію дигідрофосфат, вода очищена.

Форма випуску

Спрей назальний, дозований.

Опис

Основні фізико-хімічні властивості: препарат розпорошується у вигляді аерозольного струменя, який є диспергованими в повітрі часточками рідини.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Оксиметазолін. Код АТХ R01A A05

Фармакологічні властивості

Оксиметазоліну гідрохлорид є синтетичним адреноміметиком. Стимулюючи адренорецептори судин, він сприяє вираженій і тривалій судинозвужувальній дії. Судинозвужувальний ефект проявляється зменшенням припливу крові, зниженням набряку слизових носа, придаткових пазух та евстахієвої труби, внаслідок чого відновлюється дихання через ніс, яке було порушено при грипі, простудних та алергічних захворюваннях.

Локальне звуження судин слизових носа та придаткових пазух настає через 5-10 хвилин після упорскування препарату в порожнину носа. Протинабрякова дія триває до 12 годин. Препарат має пом'якшувальну дію на подразнену слизову оболонку носових ходів і захищає її від надмірного висушування.

Фармакокінетика.

Період напіввиведення становить 5-8 годин. Виділяється в основному в незміненому вигляді із сечею та калом.

Рекомендації щодо застосування

Симптоматичне лікування застудних захворювань, грипу, алергічних захворювань (сінна гарячка), що супроводжується гострим ринітом, гайморитом, іншими синуситами (фронтит, етмоїдит); лікування гострого середнього отиту.

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до оксиметазоліну, інших адреноміметиків або до будь-яких компонентів препарату, тяжкі форми артеріальної гіпертензії, виражений атеросклероз, гострі серцево-судинні захворювання або серцева астма, тахісистолічні порушення серцевого ритму, стенокардія, ниркова недостатність, виражена гіпертрофія передміхурової залози, феохромоцитома, метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет), атрофічний риніт, підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі, після трансфеноїдальної гіпофізектомії або іншого хірургічного втручання з відкриванням твердої мозкової оболонки; запалення або пошкодження шкіри навколоносових ходів або слизової оболонки носа; застосування препаратів, які сприяють підвищенню артеріального тиску; одночасне застосування з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та застосування протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

При застосуванні інших лікарських засобів до початку лікування цим препаратом рекомендується звернутися до лікаря. Застосовувати препарат разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх) або з іншими назальними деконгестантами, а також із трициклічними антидепресантами, мапротиліном, слід після консультації з лікарем, оскільки можливе підвищення артеріального тиску.

При одночасному застосуванні інгібіторів МАО та оксиметазоліну можливе підвищення артеріального тиску. Тому не слід застосовувати цей лікарський засіб одночасно або протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО.

При одночасному застосуванні оксиметазоліну з трициклічними антидепресантами можливе підвищення артеріального тиску та виникнення аритмії.

Оксиметазолін може знижувати ефективність адреноблокаторів, метилдопи або інших антигіпертензивних препаратів.

При одночасному застосуванні симпатоміметиків та антипаркінсонічних засобів можлива адитивна токсична дія на серцево-судинну систему.

Особливості застосування

При упорскуванні в порожнину носа не закидати голову і не перевертати флакон. Не рекомендується користуватися одним флаконом кільком особам, щоб уникнути поширення інфекції.

Збереження набряку носових ходів після третьої доби застосування може свідчити про наявність викривлення носової перегородки, гнійного гаймориту, аденоїдів, алергічного риніту, стійкої бактеріальної інфекції або інших нерозпізнаних захворювань, що потребують консультації лікаря та спеціалізованої комплексної терапії.

Слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування препарату у таких випадках: підвищений артеріальний тиск, серцево-судинні захворювання, порушення печінки або нирок, порфірія.

Слід уникати тривалого застосування та передозування препарату.

Тривале застосування протинабрякового засобу може призвести до послаблення його дії. Зловживання цим засобом може спричинити атрофію слизової та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом, а також пошкодження слизового епітелію та інгібування активності епітелію. Дози вище рекомендованих слід застосовувати лише під наглядом лікаря. Не слід перевищувати рекомендоване дозування.

Препарат містить пропіленгліколь та хлорид бензалконію, які можуть викликати шкірні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оксиметазолін не пов'язаний із несприятливим завершенням вагітності.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам із гіпертензією або ознаками зменшення кровопостачання плаценти.

Часте або тривале використання високих доз може спричинити зменшення плацентарного кровотоку.

Жінкам у період вагітності застосування препарату можливе лише в тому випадку, якщо, на думку лікаря, користь від застосування для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Невідомо, чи проникає оксиметазолін у грудне молоко. У зв'язку з відсутністю даних оксиметазолін не слід застосовувати під час годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом чи іншими механізмами.

Після тривалого застосування препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загальний вплив на серцево-судинну систему.

У разі здатність керувати транспортним засобом може погіршитися.

Спосіб застосування

Дорослим і дітям віком від 12 років зробити по 2 впорскування, дітям віком від 6 років до 12 років – по 1 впорскуванню у кожную ніздрю.

Флакони слід тримати вертикально.

Повторювати впорскування слід не раніше ніж через 12 годин.

Тривалість лікування – не більше 3 днів. Можливе тривале застосування до 7-10 днів по 2 впорскування на добу під контролем лікаря.

Діти.

Не слід застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування

При місцевому застосуванні зазвичай не виникають побічні системні реакції.

Симптоми передозування оксиметазоліном різні. Виділяють стадії гіперреактивності та гальмування. Стимуляція центральної нервової системи клінічно проявляється у вигляді відчуття страху, збудження, галюцинацій, судом.

Симптомами передозування помірного або тяжкого ступеня є міоз (звуження зіниць), мідріаз (розширення зіниць), нудота, блювання, ціаноз, гарячка, спитніння, спазми, тахікардія, аритмія, зупинка серця, підвищення артеріального тиску, набряк легень, задишка, фізичний дискомфорт.

Пригнічення функцій центральної нервової системи клінічно проявляється у вигляді сонливості, зниження температури тіла, брадикардії, артеріальної гіпотензії, колапсу, шоку, дихальних розладів та зупинки дихання, втрати свідомості, коми.

До клінічних проявів передозування у дітей належать симптоми з боку центральної нервової системи (ЦНС): судоми та кома, галюцинації, брадикардія, апное, гіпертензія, що змінюється гіпотензією.

Невідкладна допомога. У випадку підозрюваного передозування оксиметазоліном необхідна термінова госпіталізація до відділення інтенсивної терапії. Призначати активоване вугілля та проносні засоби. Необхідне промивання шлунка. З метою зниження підвищеного артеріального тиску слід призначити α -адреноблокатори (фентоламін). Не слід приймати вазопресорні засоби. При необхідності показана протисудомна терапія. У тяжких випадках може виникнути необхідність інтубації та штучної вентиляції легень.

Побічна дія

При частому і тривалому застосуванні можуть виникнути відчуття печіння, поколювання у носі, припливу крові до обличчя, чхання, сухість слизової оболонки. Рідко – після того, як ефект від застосування препарату закінчиться – відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія). Тривале безперервне застосування судинозвужувальних препаратів може призвести до тахіфілаксії або розвитку медикаментозного риніту. Загалом тяжких побічних ефектів не очікується.

З боку серцево-судинної системи. Дуже рідко можлива тахікардія, відчуття серцебиття, підвищення артеріального тиску, біль у серці.

З боку органів зору. Рідко може спостерігатися подразнення, дискомфорт або почервоніння очей, затуманення зору.

З боку шлунково-кишкового тракту. Рідко може спостерігатися нудота.

З боку імунної системи. У поодиноких випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, набряк Квінке.

Дихальні, торакальні та середостінні розлади. Рідко може спостерігатися дискомфорт або подразнення у носі, роті та горлі, а також носові кровотечі.

З боку нервової системи. Неспокій, знервованість, тривожність, безсоння, сонливість, тремор, галюцинації (особливо у дітей), підвищена втомлюваність, головний біль, запаморочення.

Розлади з боку шкіри та підшкірних тканин. Висипання.

Розлади з боку скелетно-м'язових та сполучних тканин. Судоми (особливо у дітей).

Загальні розлади. Слабкість.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 г у флаконі з розпилювачем.

По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ТОВ «Мікрофарм».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 20.