

## **Состав**

*действующее вещество:* oxymetazoline;

1 мл оксиметазолина гидрохлорида 0,5 мг;

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, камфора рацемическая, ментол рацемический, эвкалиптол, трилон Б (трилон Б), пропиленгликоль, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидроксид или кислота соляная концентрированная, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный.

*Основные физико-химические свойства:* бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная жидкость со специфическим запахом. Допускается опалесценция.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты. Код АТХ R01A A05.

## **Фармакодинамика**

Препарат относится к группе местных сосудосуживающих средств. Оксиметазолин оказывает симпатомиметическое и сосудосуживающее действие, устраняя отек слизистой оболочки носа. Сужает сосуды в месте нанесения, уменьшает отек слизистой оболочки носа и верхних дыхательных путей, уменьшает выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух, полости среднего уха, предотвращает развитие бактериальных осложнений.

Оксиметазолин оказывает противовирусное, противовоспалительное, иммуномодулирующее и антиоксидантное действие. Благодаря этому

комбинированному механизму действия доказано более быстрое и эффективное устранение симптомов острого ринита (заложенности носа, ринорея, чихание, ухудшенного самочувствия).

При местном назальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемии.

### **Фармакокинетика**

Действие препарата начинается очень быстро (до 20 секунд). Период полувыведения составляет примерно 35 часов после применения препарата. 2,1% выводится почками, приблизительно 1,1% - с калом. Продолжительность действия препарата - до 12 часов.

### **Показания**

- Острые респираторные заболевания, сопровождающиеся заложенностью носа.
- Аллергический ринит.
- Вазомоторный ринит.
- Для восстановления дренажа и носового дыхания при заболеваниях придаточных пазух полости носа, евстахиите.
- Для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Сухой ринит.
- После трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических вмешательств, которые касаются твердой мозговой оболочки.

- Возраст до 6 лет.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Одновременное применение оксиметазолина и трициклических антидепрессантов, ингибиторов МАО (МАО) типа транилципромина, гипертензивных препаратов может привести к повышению артериального давления. Не следует комбинировать эти препараты, если это возможно.

При передозировке оксиметазолином или при его заглатывании, или при одновременном применении или сразу после трициклических антидепрессантов и / или ингибиторов МАО возможно повышение артериального давления.

## **Особенности применения**

В нижеприведенных случаях препарат следует применять только после тщательной оценки польза-риск: повышенное внутриглазное давление, особенно при закрытоугольной глаукоме, тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний (например, ишемическая болезнь сердца) и артериальная гипертензия, феохромоцитома, метаболические нарушения (например, гипертиреоз, сахарный диабет), гиперплазия предстательной железы, порфирия, при применении ингибиторов МАО и других лекарственных средств, которые потенциально повышают артериальное давление.

Длительное применение и передозировка противоотечного средства для носа может привести к уменьшению эффективности препарата. Злоупотребление этим средством может вызвать медикаментозный ринит, атрофию слизистых оболочек, реактивную гиперемия слизистой оболочки носа (обратный эффект).

Бензалкония хлорид, который содержится в препарате, вызывает раздражение, может вызвать кожные реакции.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

При применении в рекомендуемых дозах не ожидается влияние на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. После длительного применения препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить общего влияния на сердечно-сосудистую систему. В таких случаях способность управлять транспортным средством может уменьшиться.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

### *Беременность.*

Препарат применяют с особой осторожностью, учитывая взвешенную оценку соотношения польза-риск. Не рекомендуется превышение рекомендованной дозировки.

### *Период кормления грудью.*

Неизвестно, проникает оксиметазолин в грудное молоко. Поэтому применение препарата возможно только после взвешенной оценки соотношения польза-риск. Не рекомендуется превышение рекомендованной дозировки, так как возможно уменьшение выработки грудного молока.

## **Способ применения и дозы**

*Взрослым и детям старше 6 лет* - по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Указанную разовую дозу не применять более 3 раз в сутки.

Не применять дозы, выше рекомендованных.

Препарат применять не более 7 дней.

## **Дети**

Препарат не следует применять детям до 6 лет.

## **Передозировка**

Передозировка возможна после назального или случайного внутреннего приема. Клиническая картина, вызванная интоксикацией производными имидазола, может быть диффузной, поскольку гиперреактивные фазы могут чередоваться с фазами угнетения центральной нервной системы (ЦНС), сердечно-сосудистой системы и легочной системы.

Стимуляция ЦНС проявляется тревогой, возбуждением, галлюцинациями, судорогами.

Угнетение ЦНС проявляется снижением температуры тела, вялостью, сонливостью и комой.

Также могут возникать миоз, мидриаз, повышение температуры тела, повышенная потливость, бледность, цианоз, сердцебиение, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, шоковая гипотония, тошнота и рвота, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства.

У детей передозировки часто приводят к доминирующим эффектам ЦНС с судорогами и комой, брадикардией, апноэ, а также артериальной гипертензией, которая, возможно, наступает после артериальной гипотензии.

*Терапевтические меры:* показаны в случае тяжелой передозировки. Применение активированного угля (абсорбент), сульфата натрия (слабительное) или промывание желудка (при применении большого количества лекарственного средства) следует проводить сразу, так как оксиметазолин может быстро абсорбироваться. Вазопрессорные препараты противопоказаны. Неселективные  $\alpha$ -блокаторы можно применять в качестве антидота. Если нужно, следует инициировать меры по противосудорожной терапии, вентиляции легких и меры, которые уменьшают лихорадку.

### **Побочные реакции**

*Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и средостения:* изжога или сухость слизистой оболочки носа, чихание, увеличение отека слизистой

оболочки, кровотечение из носа после отмены, апноэ у новорожденных и детей младшего возраста.

*Со стороны костно-мышечной системы:* судороги (преимущественно у детей).

*Со стороны нервной системы:* беспокойство, бессонница, утомляемость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (особенно у детей).

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия, аритмия.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд, ангионевротический отек).

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 15 мл в контейнере с распылителем назальным и защитным колпачком в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Общество с ограниченной ответственностью «Опытный завод» ГНЦЛС ».

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания» Здоровье ».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 61057, Харьковская обл., Город Харьков, улица Воробьева, дом 8.

Украина, 61013, Харьковская обл., Город Харьков, улица Шевченка, дом 22.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).