

## **Состав**

*действующее вещество:* оксиметазолина гидрохлорид;

1 мл оксиметазолина гидрохлорида 0,5 мг (0,05% раствор);

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, трилон Б, дигидрат; макрогол 400; повидон, пропиленгликоль; натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия фосфат, дигидрат; вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость без запаха.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Оксиметазолина гидрохлорид - синтетический адреномиметик. Стимулируя  $\alpha$ -адренорецепторы сосудов, он оказывает выраженное и длительное сосудосуживающее действие. Сосудосуживающий эффект проявляется уменьшением притока крови, снижением отека слизистых оболочек носа, придаточных пазух и евстахиевой трубы, в результате чего восстанавливается носовое дыхание, которое было нарушено при гриппе, простудных и аллергических заболеваниях.

Локальное сужение сосудов слизистых оболочек носа и придаточных пазух наступает через 5-10 минут после впрыскивания препарата в полость носа. Противоотечное действие длится до 12 часов. Препарат смягчающе действует на

раздраженную слизистую оболочку носовых ходов и защищает ее от чрезмерного высыхания.

## **Фармакокинетика**

Период полувыведения оксиметазолина гидрохлорида составляет 5-8 часов. Выделяется в основном в неизмененном виде с мочой и калом.

## **Показания**

Симптоматическое лечение простудных заболеваний, гриппа и острых респираторно-вирусных инфекций, сопровождающихся острым ринитом, гайморитом, другими синуситами (фронтит, этмоидит), острого среднего отита.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к оксиметазолину, другим адреномиметикам или любым компонентам препарата, тяжелые формы артериальной гипертензии, выраженный атеросклероз, острые сердечно-сосудистые заболевания или сердечная астма, тахисистолические нарушения сердечного ритма, стенокардия, почечная недостаточность, выраженная гипертрофия предстательной железы, феохромоцитома, метаболические нарушения (гипертиреоз, сахарный диабет), атрофический ринит, повышенное внутриглазное давление, особенно при закрытоугольной глаукоме, после трансфеноидальная гипофизэктомии или иного хирургического вмешательства с открыванием твердой мозговой оболочки, воспаление или повреждения кожи вокруг носовых ходов или слизистой оболочки носа, применение препаратов, способствующих повышению артериального давления одновременное применение с ингибиторами МАО (МАО) и применение в течение 2 недель после прекращения лечения ингибиторами МАО.

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

При применении других лекарственных средств до начала лечения препаратом рекомендуется обратиться к врачу. Применять препарат вместе с другими сосудосуживающими средствами (при любом пути введения последних) или с другими назальными деконгестантами, а также с трициклическими антидепрессантами, мапротилином, следует после консультации с врачом, поскольку возможно повышение артериального давления.

При одновременном применении ингибиторов МАО и оксиметазолина возможно повышение артериального давления. Поэтому не следует применять этот препарат одновременно или в течение двух недель после прекращения лечения ингибиторами МАО.

При одновременном применении оксиметазолину с трициклическими антидепрессантами возможно повышение риска повышения артериального давления и аритмии.

Оксиметазолин может снижать эффективность  $\beta$ -адреноблокаторов, метилдопы или других антигипертензивных препаратов.

При одновременном применении симпатомиметиков и противопаркинсонических средств возможна аддитивное токсическое действие на сердечно-сосудистую систему.

### **Особенности применения**

При впрыскивании в полость носа не запрокидывать голову и не переворачивать флакон. Не рекомендуется пользоваться одним флаконом нескольким лицам, во избежание распространения инфекции.

Хранение отека носовых ходов после третьих суток применения может свидетельствовать о наличии искривления носовой перегородки, гнойного гайморита, аденоидов, аллергического ринита, стойкой бактериальной инфекции или других неопознанных заболеваний, требующих консультации врача и специализированной комплексной терапии.

Следует проконсультироваться с врачом до начала применения этого препарата в следующих случаях: повышенное артериальное давление, сердечно-сосудистые заболевания, нарушения со стороны печени или почек, порфирия.

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата. Длительное применение противоотечного средства может привести к ослаблению его действия. Злоупотребление этим средством может вызвать атрофию слизистой оболочки и реактивную гиперемию с медикаментозным ринитом, а также повреждение слизистого эпителия и ингибирование активности эпителия. Дозы выше рекомендованных следует применять только под наблюдением врача. Не следует превышать рекомендуемых доз.

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

После длительного применения препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить общее влияние на сердечно-сосудистую систему. В таких случаях способность управлять транспортным средством может снизиться.

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

Оксиметазолин не был связан с неблагоприятным окончанием беременности. Следует с осторожностью применять у больных с гипертензией или признаками уменьшения кровоснабжения плаценты. Частое или длительное применение высоких доз может приводить к уменьшению плацентарного кровотока. Женщинам в период беременности применение препарата возможно только в случае, если, по мнению врача, польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода / ребенка.

Неизвестно попадает ли оксиметазолин в грудное молоко. В связи с отсутствием данных, оксиметазолин не следует применять в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям старше 12 лет сделать по 2 впрыскивания, детям в возрасте от 6 до 12 лет - по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю. Флакон следует держать вертикально. Повторять впрыска не ранее, чем через 12 часов.

Продолжительность лечения - не более 3 дней. Возможно длительное применение до 7-10 дней по 2 впрыскивания в день под контролем врача.

### **Дети**

Не применять детям до 6 лет.

## **Передозировка**

При местном применении обычно не возникают побочные системные реакции.

Симптомы *передозировки* оксиметазолина разные. Выделяют стадии гиперреактивности и торможения. Стимуляция центральной нервной системы клинически проявляется в виде ощущения страха, возбуждения, галлюцинаций, судорог.

Симптомами *передозировки* средней или тяжелой степени являются миоз (сужение зрачков), мидриаз (расширение зрачков), тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, потливость, спазмы, тахикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, отек легких, одышка, физический дискомфорт.

Угнетение функций центральной нервной системы клинически проявляется в виде сонливости, снижения температуры тела, брадикардии, артериальной гипотензии, коллапса, шока, дыхательных расстройств и остановки дыхания, потере сознания, коме.

К клиническим проявлениям передозировки у детей относятся *симптомы со стороны ЦНС*: судороги и кома, галлюцинации, брадикардия, апноэ, гипертензия, переходит в гипотонию.

*Неотложная помощь.* В случае подозреваемой передозировки оксиметазолина необходима срочная госпитализация в отделение интенсивной терапии. Назначаются активированный уголь и слабительные средства. Необходимо промывание желудка. С целью снижения повышенного артериального давления следует назначить  $\alpha$ -адреноблокаторы (фентоламин). Не следует принимать вазопрессорные средства. При необходимости показана противосудорожная терапия. В тяжелых случаях может возникнуть необходимость интубации и искусственной вентиляции легких.

## **Побочные реакции**

При частом и длительном применении могут возникнуть ощущение жжения, покалывания в носу, прилива крови к лицу, чихание, сухость слизистой оболочки носа. Редко - после того, как эффект от применения препарата закончится - ощущение сильной заложенности носа (реактивная гиперемия). Длительное непрерывное применение сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии или развития медикаментозного ринита. В общем, тяжелых побочных эффектов не ожидается.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы.* Очень редко возможна тахикардия, сердцебиение, повышение артериального давления, боли в сердце.

*Со стороны органов зрения.* Редко может наблюдаться раздражение, дискомфорт или покраснение глаз, затуманенное зрение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта.* Редко может наблюдаться тошнота.

*Со стороны иммунной системы.* В редких случаях возможны реакции гиперчувствительности, включая сыпь, зуд, отек Квинке.

*Дыхательные, торакальные и средостенные расстройства.* Редко может наблюдаться дискомфорт или раздражение в носу, рту и горле, сухость во рту, носовые кровотечения.

*Со стороны нервной системы.* Беспокойство, нервозность, тревожность, бессонница, сонливость, тремор, галлюцинации (особенно у детей), повышенная утомляемость, головная боль, головокружение.

*Со стороны кожи и подкожных тканей.* Сыпь.

*Со стороны костно-мышечных и соединительных тканей. Судороги (особенно у детей).*

*Общие нарушения. Слабость.*

### **Срок годности**

3 года.

После вскрытия флакона срок годности - 12 месяцев. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Пластиковый флакон емкостью 10 мл с разбрызгивателем в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Иstituto Де Анжели С.р.л./ Istituto De Angeli S.r.l.

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

Локалитта Прулли 103/с - 50066 Реггелло (Флоренция), Италия/ Località Prulli n. 103/с - 50066 Reggello (FI), Italy.

### **Источник инструкции**

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