

Состав

действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид;

1 мл раствора содержит оксиметазолина гидрохлорида 0,5 мг;

вспомогательные вещества: натрия дигидрат, лимонная кислота, трилон Б, полисорбат 80, бензалкония хлорид, спирт бензиловый, калия ацесульфам, сорбита раствор, который не кристаллизуется (Е 420), алоэ сухой экстракт, эвкалиптол, левоментол, L-карвон, вода очищенная.

Лекарственная форма

Спрей назальный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или с очень слабым желтоватым оттенком жидкость без включений и взвешенных частиц полистирола при взбалтывании.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Оксиметазолин является симпатомиметическим амином прямого действия. Он действует на α -адренорецепторы кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, вызывая сужение сосудов и устраняя отек слизистой оболочки. Оксиметазолин сужает сосуды в месте применения, уменьшает отек слизистой оболочки носа и верхних дыхательных путей. 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 было доказано более быстрое и эффективное устранение отека слизистой оболочки носа, обусловленного острым ринитом. Продолжительность действия препарата - до 12 часов.

Фармакокинетика

При местном назальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемии. Период полувыведения составляет примерно 35 часов после применения препарата. 2,1% выводится почками, приблизительно 1,1% - с калом.

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

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- атрофический ринит;
- сухой ринит;
- воспаления или повреждения слизистой оболочки носа или кожи вокруг ноздрей;
- одновременное применение ингибиторов МАО (МАО) и в течение 2-х недель после прекращения лечения ингибиторами МАО, а также применение других препаратов, способствующих повышению артериального давления;
- повышенное внутриглазное давление, особенно глаукома;
- тяжелые формы сердечно-сосудистых заболеваний (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия);
- сердечная астма;
- феохромоцитома;
- метаболические нарушения (гипертиреоз, сахарный диабет, порфирия);
- пациенты после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических вмешательств, касающиеся твердой мозговой оболочки;
- затрудненное мочеиспускание при увеличении предстательной железы (гипертрофия простаты).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Не применять ингибиторы МАО и другие препараты с гипертензивным действием из-за риска повышения артериального давления.

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Известно, что данное лекарственное средство взаимодействует с трициклическими антидепрессантами, что может проявляться в повышении риска развития артериальной гипертензии и аритмии.

Следует с осторожностью применять пациентам, которые применяют бромкриптин, поскольку возможно развитие нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Может ослабить влияние β -блокаторов или других гипотензивных препаратов, например метилдопы, бетанидина, дебризоквину и гуанетидина.

Особенности применения

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата. Длительное применение противоотечного средства для носа может привести к ослаблению действия препарата. Злоупотребление этим средством может вызвать атрофический ринит, атрофию слизистой оболочки и реактивную гиперемия с медикаментозным ринитом (обратный эффект).

После применения препарата необходимо особое наблюдение за пациентами с хроническим ринитом. Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

Если симптомы усиливаются или улучшение отсутствует в течение 3 дней, необходимо обратиться к врачу.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать отек слизистой оболочки носа, особенно при условии длительного применения. Если есть подозрение на подобную реакцию (постоянная заложенность носа), необходимо применять лекарственное средство, не содержит консервантов. При невозможности применения лекарственного средства без консервантов следует рассмотреть возможность применения другой лекарственной формы.

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 и

нервную систему. В таких случаях способность управлять транспортным средством может ухудшиться.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности и кормления грудью препарат применять с осторожностью, учитывая взвешенную оценку соотношения польза - риск.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Способ применения и дозы

1 ингаляционная доза (50 мкл) содержит примерно 25 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Взрослые и дети старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Препарат не следует применять дольше 5-7 дней. Не применять дозы выше рекомендованных.

Препарат можно применять повторно только через несколько дней.

Дети

Препарат не следует применять детям до 6 лет.

Передозировка

После значительной передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть такие симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, спазмы, тахикардия, брадикардия, пальпитация, аритмия, сердечно-сосудистая недостаточность, остановка сердца, повышенное потоотделение, возбуждение, судороги, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства, бледность, миоз, гипосмия, психические расстройства, шоковая гипотензия.

Стимуляция центральной нервной системы проявляется: тревогой, возбуждением, галлюцинациями, судорогами. Кроме этого может возникнуть угнетение функций центральной нервной системы, проявляется сонливостью, вялостью, снижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, апноэ и возможным развитием комы.

У детей передозировки часто приводит к доминирующим эффектам центральной нервной системы с судорогами и комой, брадикардией, апноэ, а также артериальной гипертензией, которая, возможно, следующего за гипотензией.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, вентиляция легких. При снижении артериального давления применять фентоламин. Не следует принимать вазопрессорные средства. При необходимости показана противосудорожная терапия, вентиляция легких и меры, уменьшающие лихорадку. Неселективные альфа-блокаторы можно применять в качестве антидота.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в т.ч. сыпь, зуд, ангионевротический отек.

Со стороны дыхательной системы: дискомфорт в носу, жжение или сухость слизистой оболочки носа, сухость и раздражение во рту и горле, чихание, носовое кровотечение. После того, как эффект от применения препарата закончится, может наблюдаться ощущение сильной заложенности носа (реактивная гиперемия). Апноэ у новорожденных и детей младшего возраста (особенно в случае передозировки).

Со стороны органов зрения: раздражение глаз, покраснение или чувство дискомфорта.

Со стороны нервной системы: головная боль, бессонница, тревожность, сонливость, беспокойство, тремор, седативное действие, раздражительность, судороги преимущественно у детей, галлюцинации (особенно у детей), повышенная утомляемость.

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

Общие нарушения: реактивная гиперемия, головная боль, тошнота, сыпь и нарушения зрения.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 мл во флаконе с распыляющим устройством, по 1 флакону в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Тева Чех Индастриз с.р.о.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Остравско 305/29, Комаров, 747 70 Опава, Чехия.

Источник инструкции

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