

Инструкция по применению препарата

Оксиметазолин-Акрихин

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-005316

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Оксиметазолин-Акрихин

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: оксиметазолин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капли назальные

СОСТАВ:

1 мл содержит:

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид – 0,10 мг или 0,25 мг или 0,50 мг;

Вспомогательные вещества: лимонная кислота моногидрат, натрия цитрат, глицерол (85%), бензалкония хлорида раствор (50%), вода очищенная.

ОПИСАНИЕ:

Прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

противоконгестивное средство - альфа- адреномиметик.

КОД АТХ: R01AA05

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку носа уменьшает ее отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание.

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки носа.

Препарат Оксиметазолин-Акрихин капли назальные начинает действовать быстро (в течение нескольких минут). Продолжительность действия препарата до 12 часов.

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

- атрофический ринит,
- закрытоугольная глаукома,
- гиперчувствительность к компонентам препарата;

Следует придерживаться рекомендуемых концентраций препарата, предназначенных для разных возрастных категорий (см. способы применения).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

У пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы и другие препараты, способствующие повышению артериального давления в период до 10 дней после их применения; при повышенном внутриглазном давлении, в период беременности и лактации, при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (гипертония, стенокардия); при тиреотоксикозе и сахарном диабете.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозировку. Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Оксиметазолин-Акрихин, капли 0,01 %, 0,025 %, 0,05 % предназначены для применения в нос.

Взрослые и дети старше 6 лет: применять капли Оксиметазолин-Акрихин 0,05% по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети от 1 года до 6 лет: применять капли Оксиметазолин-Акрихин 0,025% по 1 -2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети до 1 года: детям в возрасте до 4 недель назначают по 1 капле Оксиметазолина-Акрихин 0,01% в каждый носовой ход 2-3 раза в день. С 5- ой недели жизни и до 1 года – по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Для обеспечения точности дозировки флакон Оксиметазолина-Акрихин 0,01% имеет градуированную пипетку с отметками количества капель. Например, если назначена 1 капля, то пипетку следует заполнить раствором до отметки 1.

Доказана эффективность также и следующей процедуры: в зависимости от возраста 1-2 капли 0,01% раствора наносят на вату и протирают носовые ходы.

Оксиметазолин-Акрихин 0,01%, 0,025% и 0,05% капли следует применять 3 – 5 дней. Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Иногда: жжение или сухость носовых оболочек, чихание. В редких случаях: после того, как пройдет эффект от применения Оксиметазолина-Акрихин, сильное чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия). Многократная передозировка при местном назальном использовании приводит иногда к

таким системным симпатомиметическим эффектам, как учащение пульса (тахикардия) и повышение артериального давления. В очень редких случаях наблюдались беспокойство, бессонница, усталость, головные боли и тошнота.

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой носа (медикаментозный ринит).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

После значительной передозировки или случайном приеме внутрь могут появиться следующие симптомы: сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, тахикардия, аритмия, коллапс, угнетение сердечной деятельности, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства. Кроме того, могут появляться психические расстройства, а также угнетение центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, понижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, остановкой дыхания и возможным развитием комы.

При передозировке, связанной с приемом препарата внутрь, назначается промывание желудка, активированный уголь.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном назначении блокаторов МАО и трициклических антидепрессантов -повышение артериального давления.

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

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ОБОРУДОВАНИЕМ:

После длительного применения или приема средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно – сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли назальные, 0,01 %, 0,025 %, 0,05 %.

Для дозировки 0,01 %:

По 5 мл во флакон темного стекла, снабженном пластмассовым колпачком-пипеткой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

Для дозировки 0,025 % и 0,05 %:

По 10 мл во флакон темного стекла, снабженный пластмассовым колпачком-пипеткой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Срок хранения после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

КП «ФЛУМЕД-ФАРМ» ООО,

г. Кишинев, МД-2002, ул. Четатя Албэ 176, Республика Молдова.