

Инструкция по применению препарата

Оксиметазолин-Акрихин

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-005469

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА: Оксиметазолин-Акрихин

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: оксиметазолин

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: спрей назальный

СОСТАВ:

1 мл содержит:

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид – 0,5 мг;

Вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат, глицерол 85%, бензалкония хлорида раствор 50%, вода очищенная.

ОПИСАНИЕ:

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:

противоконгестивное средство – α -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 спрей назальный действует с 25 секунды. Продолжительность действия препарата до 12 часов.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

При интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием.

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном применении составляет 35 ч. 2,1% оксиметазолина выводится почками и около 1,1% через кишечник.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- заложенность носа и затрудненное носовое дыхание при простудных заболеваниях,
- 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

- гиперчувствительность к оксиметазолину или любому компоненту препарата,
- атрофический ринит,
- закрытоугольная глаукома,
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе),
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии,
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа,
- детский возраст до 6 лет. Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период 14 дней после их отмены, трициклических антидепрессантов, бромокриптина, а также других препаратов, повышающих артериальное давление; хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, стенокардия, аритмия, тахикардия, выраженный атеросклероз; повышенное внутриглазное давление; феохромоцитома; беременность, период грудного вскармливания; гипертиреоз; сахарный диабет; хроническая почечная недостаточность; гиперплазия предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи); порфирия.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

В период беременности или грудного вскармливания препарат следует применять с осторожностью, не превышая рекомендуемые дозы.

Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска для матери и плода или младенца.

Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Интраназально.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2—3 раза в сутки.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней. Дозы выше рекомендованных можно применять только под наблюдением врача.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Частота побочных реакций определялась в соответствии классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (>10%), часто ($\geq 1\%$ и 10%), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$); частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто — отек Квинке, зуд.

Нарушения со стороны нервной системы: редко — головная боль, бессонница; очень редко — усталость, сонливость, беспокойство, галлюцинации.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто — тахикардия, повышенный артериального давления; редко — ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто — жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, чихание; нечасто — чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия); носовое кровотечение; очень редко — остановка дыхания (у младенцев).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редко — судороги.

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза).

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Симптомы: тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, понижение температуры тела, вялость, сонливость, кома, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение дыхания, остановка дыхания.

У детей передозировка может быть причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как: возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическое.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара. Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При одновременном применении с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами может наблюдаться повышение артериального давления.

Совместное применение с другими сосудосуживающими препаратами повышает риск развития побочных эффектов.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Оксиметазолин-Акрихин проконсультируйтесь с врачом.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Следует избегать длительного применения и передозировки. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально. Рекомендуется не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или утяжелении симптомов заболевания рекомендуется обратиться к врачу.

При длительном применении (более одной недели) препарат может вызывать тахифилаксию, эффект «рикошета» и атрофию слизистой оболочки полости носа.

Следует избегать попадания препарата в рот, глаза и на область вокруг глаз. При попадании препарата в глаза может отмечаться нарушение зрения.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И МЕХАНИЗМАМИ

В рекомендованных дозах препарат не влияет на скорость психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Спрей назальный, 0,05 %.

По 15 мл во флакон темного стекла III класса, снабженный распылительным устройством и прозрачным колпачком.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Срок годности 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 Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

КП «ФЛУМЕД-ФАРМ» ООО,

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