Склад

діюча речовина: oxymetazoline;

1 мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

допоміжні речовини: натрію цитрат; лимонна кислота моногідрат; динатрію едетат; полісорбат 20; сорбітол рідкий, що не кристалізується; левоментол; цинеол; хлоргексидину диглюконату розчин; бензалконію хлорид; алое екстракт сухий; (-)-карвон; натрію гідроксид; вода очищена.

Лікарська форма

Спрей назальний, дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина від слабко жовтуватого до жовтого кольору. Спінюється при збовтуванні.

Фармакотерапевтична група

Протинабрякові та інші засоби для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики.

Код АТХ R01A A05.

Фармакодинаміка

Оксиметазолін є симпатоміметичним аміном прямої дії. Він діє на α-адренергічні рецептори кровоносних судин слизової оболонки носа, спричиняючи звуження судин та усуваючи набряк слизової оболонки. Оксиметазолін звужує судини у місці застосування, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів. Усунення набряку слизової носа сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що запобігає розвитку бактеріальних ускладнень.

Оксиметазолін чинить противірусну, протизапальну, імуномодулюючу та антиоксидантну дію. Завдяки цьому комбінованому механізму дії було доведено більш швидке та ефективне усунення набряку слизової оболонки носа, зумовленого гострим ринітом. Тривалість дії лікарського засобу – до 12 годин.

Фармакокінетика

При місцевому назальному застосуванні у терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричиняє гіперемії. Період напіввиведення становить приблизно 35 годин після застосування лікарського засобу.

2,1 % лікарського засобу виводиться нирками, приблизно 1,1 % – з калом.

Показання

- Гострі респіраторні захворювання, що супроводжуються закладеністю носа;
- алергічний риніт;
- вазомоторний риніт;
- для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, євстахіїті;
- для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання

- Гіперчутливість до діючої речовини, інших адреноміметиків або до будь-якої з допоміжних речовин;
- атрофічний риніт;
- запалення або пошкодження слизової оболонки носа або шкіри навколо ніздрів;
- застосування одночасно з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО, а також одночасне застосування з іншими лікарськими засобами, що сприяють підвищенню артеріального тиску;
- підвищений внутрішньоочний тиск, особливо закритокутова глаукома;
- тяжкі форми серцево-судинних захворювань (наприклад, ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія);
- серцева астма, тахісистолічні порушення серцевого ритму, стенокардія;
- феохромоцитома;
- метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія);
- транссфеноїдальна гіпофізектомія в анамнезі;
- ускладнене сечовипускання при збільшенні передміхурової залози (гіпертрофія простати).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Не застосовувати інгібітори МАО та інші лікарські засоби з гіпертензивною дією через ризик підвищення артеріального тиску.

Сумісне призначення інших судинозвужувальних лікарських засобів підвищує ризик розвитку побічних ефектів.

Цей лікарський засіб взаємодіє з трициклічними антидепресантами, що підвищує ризик розвитку артеріальної гіпертензії та аритмії.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам, які застосовують бромокриптин, оскільки можливий розвиток розладів з боку серцево-судинної системи.

Може послабити вплив ß-блокаторів або інших гіпотензивних лікарських засобів, наприклад метилдопи, бетанідину, дебризоквіну та гуанетидину.

Особливості застосування

Слід уникати довготривалого застосування і передозування лікарського засобу. Довготривале застосування протинабрякового засобу для носа може призвести до послаблення його дії. Зловживання цим засобом може спричинити атрофічний риніт, атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом. Пацієнтам з хронічним ринітом необхідне особливе спостереження. Дози вище рекомендованих можна застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Якщо симптоми посилюються або покращення відсутнє протягом 3 днів, необхідно звернутися до лікаря.

Бензалконію хлорид, що входить до складу лікарського засобу, може спричинити набряк слизової оболонки носа, особливо за умови довготривалого застосування. Якщо існує підозра на подібну реакцію (постійна закладеність носа), необхідно застосовувати лікарський засіб, що не містить консервантів. При неможливості застосування лікарського засобу без консервантів слід розглянути можливість застосування іншої лікарської форми.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Після тривалого застосування лікарського засобу в дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загальний вплив на серцево-судинну та нервову систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може погіршитися.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Застосування лікарського засобу жінкам у період вагітності можливе лише у разі, якщо, на думку лікаря, користь від застосування для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини. У період вагітності лікарський засіб застосовувати з обережністю, а пацієнткам з гіпертензією або ознаками зменшення кровопостачання плаценти - з особливою обережністю. Часте або тривале застосування високих доз може призводити до зменшення плацентарного кровотоку.

Невідомо, чи проникає оксиметазолін у грудне молоко. У зв’язку з відсутністю цих даних лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

Спосіб застосування та дози

1 інгаляційна доза (50 мкл) містить приблизно 25 мкг оксиметазоліну гідрохлориду.

Дорослі та діти віком від 6 років: по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 2-3 рази на добу.

Лікарський засіб не слід застосовувати довше 5-7 днів. Не слід застосовувати дози, вищі за рекомендовані.

Лікарський засіб можна застосовувати повторно тільки через кілька днів.

Діти

Лікарський засіб не слід застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування

Після значного передозування або випадкового прийому внутрішньо можуть виникнути такі симптоми: мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, підвищення температури, спазми, тахікардія, пальпітація, аритмія, серцево-судинна недостатність, зупинка серця, підвищене потовиділення, ажитація, судоми, артеріальна гіпертензія, набряк легень, дихальні розлади, блідість, міоз, гіпосмія, психічні розлади.

Крім цього може виникнути пригнічення функцій центральної нервової системи, що проявляється сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією, апное, можливий розвиткок коми.

До клінічних проявів передозування у дітей належать такі прояви з боку центральної нервової системи, як судоми та кома, галюцинації, брадикардія, апное, гіпертензія, що змінюється гіпотензією.

Лікування: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, вентиляція легень. При зниженні артеріального тиску застосовувати фентоламін. Не слід приймати вазопресорні засоби. При необхідності показана протисудомна терапія. У тяжких випадках може виникнути необхідність інтубації та штучної вентиляції легень.

Побічні реакції

З боку органів зору: подразнення очей, почервоніння або відчуття дискомфорту, затуманення зору.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: дискомфорт у носі, печіння або сухість слизової оболонки носа, сухість та подразнення у роті та горлі, чхання, носова кровотеча. Після того, як ефект від застосування лікарського засобу закінчиться, може спостерігатися відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія). Апное у новонароджених та дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування).

З боку нервової системи: головний біль, безсоння, тривожність, сонливість, занепокоєння, тремор, седативна дія, дратівливість, судоми, галюцинації (особливо у дітей), підвищена втомлюваність.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, посилене серцебиття, артеріальна гіпертензія, біль у серці, припливи крові до обличчя.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у т. ч. висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Загальні розлади та реакції у місці введення: реактивна гіперемія, головний біль, нудота, екзантема та порушення зору.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності

1,5 року.

Після першого відкриття флакона зберігати не більше 2 місяців.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозувальним насосом у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.