

## **Состав**

*действующее вещество:* oxymetazoline;

1 мл раствора содержит оксиметазолина гидрохлорида 0,5 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия цитрат; лимонная кислота моногидрат; динатрия эдетат; полисорбат 20; сорбитол жидкий, некристаллизующийся; левоментол; цинеол; хлоргексидина диглюконата раствор; бензалкония хлорид; алоэ экстракт сухой; (-)-карвон; натрия гидроксид; вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный, дозированный.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная жидкость от слегка желтоватого до желтого цвета. Вспенивается при взбалтывании.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Оксиметазолин является симпатомиметическим амином прямого действия. Он действует на  $\alpha$ -адренергические рецепторы 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 лекарственного средства – до 12 часов.

## **Фармакокинетика**

При местном назальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистой оболочки носа, не вызывает гиперемии. Период

полувыведения составляет примерно 35 часов после применения лекарственного средства.

2,1 % лекарственного средства 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, другим адреномиметикам или к любому из вспомогательных веществ;
- атрофический ринит;
- воспаление или повреждение слизистой оболочки носа или кожи вокруг ноздрей;
- применение одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после прекращения лечения ингибиторами МАО, а также одновременное применение с другими лекарственными средствами, способствующими повышению артериального давления;
- повышенное внутриглазное давление, особенно закрытоугольная глаукома;
- тяжелые формы сердечно-сосудистых заболеваний (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия);
- сердечная астма, тахисистолические нарушения сердечного ритма, стенокардия;
- феохромоцитома;
- метаболические нарушения (гипертиреоз, сахарный диабет, порфирия);
- трансфеноидальная гипопизэктомия в анамнезе;
- затрудненное мочеиспускание при увеличении предстательной железы (гипертрофия простаты).

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

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

Данное лекарственное средство взаимодействует с трициклическими антидепрессантами, что повышает риск 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  $\beta$ -блокаторов или других гипотензивных лекарственных средств, например метилдопы, бетанидина, дебризоквина и гуанетидина.

### **Особенности применения**

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

Пациентам с хроническим ринитом необходимо особое наблюдение. 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 лекарственного средства, может вызвать отек слизистой оболочки носа, особенно при условии длительного применения. Если есть подозрение на подобную реакцию (постоянная заложенность носа), необходимо применять лекарственное средство, которое 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 лекарственного средства 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**

Применение лекарственного средства женщинам в период беременности возможно лишь в случае, если, по мнению врача, польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка. В период беременности лекарственное средство применять с осторожностью, а пациенткам с гипертензией или признаками уменьшения кровоснабжения плаценты - с особой осторожностью. Частое или длительное применение высоких доз может приводить к уменьшению плацентарного кровотока.

Неизвестно, проникает ли оксиметазолин в грудное молоко. В связи с отсутствием этих данных лекарственное средство не следует применять в период кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

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

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

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

Лекарственное средство можно применять повторно только через несколько дней.

## **Дети**

Лекарственное средство не следует применять детям в возрасте до 6 лет.

## **Передозировка**

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

Кроме этого, может возникнуть угнетение функций центральной нервной системы, которое проявляется сонливостью, снижением температуры тела,

брадикардией, артериальной гипотензией, апноэ, возможно развитие комы.

К клиническим проявлениям передозировки у детей относятся проявления со стороны центральной нервной системы, такие как судороги и кома, галлюцинации, брадикардия, апноэ, гипертензия, которая сменяется 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. В тяжелых случаях может возникнуть необходимость интубации и искусственной вентиляции легких.

### **Побочные реакции**

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

*Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения:* дискомфорт в носу, жжение или сухость слизистой оболочки носа, сухость и раздражение во рту и гортани, чихание, носовое кровотечение. После того, как эффект от применения лекарственного средства закончится, может наблюдаться ощущение сильной заложенности носа (реактивная гиперемия). Апноэ у новорожденных и детей младшего возраста (особенно в случае передозировки).

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

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, усиленное сердцебиение, артериальная гипертензия, боль в области сердца, приливы крови к лицу.

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

*Общие нарушения и реакции в месте введения:* реактивная гиперемия, головная боль, тошнота, сыпь и нарушения зрения.

### *Сообщения о подозреваемых побочных реакциях*

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего

лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

### **Срок годности**

1,5 года.

После первого открытия флакона хранить не больше 2 месяцев.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 мл во флаконе, по 1 флакону с дозирующим насосом в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

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

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

### **Источник инструкции**

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