

## **Склад**

*діюча речовина:* oxymetazoline;

1 мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду 0,5 мг;

*допоміжні речовини:* кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; гліцерин; бензалконію хлориду розчин; вода очищена.

## **Лікарська форма**

Спрей назальний, дозований.

*Основні фізико-хімічні властивості:* майже прозорий, від безбарвного до злегка жовтуватого відтінку розчин.

## **Фармакотерапевтична група**

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТХ R01A A05.

## **Фармакологічні властивості**

### **Фармакодинаміка**

АКВА СПРЕЙ ОКСІ належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів. Оксиметазолін чинить симпатоміметичну та судинозвужувальну дію, усуваючи набряк слизової оболонки носа. Звужує судини у місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів, зменшує виділення з носа. Відновлює носове дихання. Усунення набряку слизової оболонки носа сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що запобігає розвитку бактеріальних ускладнень.

Оксиметазолін чинить протівірусну, протизапальну, імуномодулюючу та антиоксидантну дію. Завдяки цьому комбінованому механізму дії під час проведення клінічних досліджень було доведено більш швидке та ефективне усунення симптомів гострого риніту (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття).

Подвійне сліпе порівняльне дослідження з паралельними групами, проведене за участю 247 пацієнтів, показало швидке і краще поліпшення типових симптомів гострого риніту (закладений ніс, нежить, чхання, погіршене самопочуття) ( $p < 0,05$ ) за рахунок комбінації судинозвужувального, протівірусного, протизапального та антиоксидантного ефектів оксиметазоліну. Таким чином, лікування за допомогою 0,05 % оксиметазоліну, назального спрею, порівняно з фізіологічним розчином значно скорочує тривалість застуди в середньому від 6 до 4 днів ( $p < 0,001$ ).

## **Фармакокінетика**

Ефект дії оксиметазоліну настає впродовж декількох секунд.

Ефект дії назального спрею оксиметазоліну 0,05 % вимірювали методом відкритого дослідження і встановили в середньому після 20,6 секунди. Цей висновок було перевірено порівняно з ізотонічним сольовим розчином у подвійному сліпому порівняльному дослідженні з паралельними групами, проведеному за участю 247 пацієнтів: в середньому початок дії спостерігався через 25 секунд. Тривалість дії препарату – до 12 годин.

При місцевому назальному застосуванні в терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричинює гіперемії. Період напіввиведення становить приблизно 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату 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 додаткових пазух порожнини носа, евстахіїті.

Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

## **Протипоказання**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Сухий риніт.

Після трансфеноїдальної гіпофізектомії або інших хірургічних втручань, які стосуються твердої мозкової оболонки.

Дитячий вік до 6 років.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії**

Однчасне застосування оксиметазоліну та:

- трициклічних антидепресантів;
- інгібіторів моноаміноксидази (MAO) типу транілципроміну;
- гіпертензивних препаратів може призвести до підвищення артеріального тиску. Не слід комбінувати ці препарати, якщо це можливо.

При передозуванні оксиметазоліну або при його заковтуванні, або при застосуванні одночасно або одразу після трициклічних антидепресантів та/або інгібіторів MAO можливе підвищення артеріального тиску.

### **Особливості застосування**

У нижчезазначених випадках препарат слід застосовувати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь-ризик:

- підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі;
- тяжкі серцево-судинні захворювання (наприклад, ішемічна хвороба серця) та артеріальна гіпертензія;
- феохромоцитома;
- метаболічні порушення (наприклад, гіпертиреоз, цукровий діабет);
- гіперплазія передміхурової залози;
- порфірія;
- при застосуванні інгібіторів MAO та інших лікарських засобів, які потенційно підвищують артеріальний тиск.

Довготривале застосування та передозування протинабрякового засобу для носа може призвести до зменшення ефективності дії препарату. Зловживання цим засобом може викликати медикаментозний риніт, атрофію слизових оболонок, реактивну гіперемію слизової оболонки носа (зворотний ефект).

Консервант (бензалконію хлорид), що міститься в препараті, може викликати набряк слизової оболонки носа, особливо при тривалому застосуванні. Якщо така реакція (хронічно закладений ніс) підозрюється, слід застосовувати інший

назальний препарат без будь-яких консервантів. Якщо такий препарат недоступний, слід розглянути застосування іншої лікарської форми.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами**

При застосуванні в рекомендованих дозах не очікується вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Після тривалого застосування препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загального впливу на серцево-судинну систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може понизитися.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

*Вагітність.*

У період вагітності або годування груддю препарат застосовують з особливою обережністю, враховуючи зважену оцінку співвідношення користь-ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування.

*Період годування груддю.*

Невідомо, чи проникає оксиметазолін у грудне молоко, тому застосування препарату можливе тільки після зваженої оцінки співвідношення користь-ризик. Не рекомендується перевищення рекомендованого дозування, оскільки можливе зменшення продукування грудного молока.

### **Спосіб застосування та дози**

Дорослим і дітям віком від 6 років – по 1 впорскуванню в кожний носовий хід 2–3 рази на добу. Вказану разову дозу не застосовувати більше 3 разів на добу. Не застосовувати дози, вищі рекомендованих. Препарат застосовувати не довше 7 днів.

### **Діти**

Не застосовувати препарат дітям віком до 6 років.

### **Передозування**

Передозування можливе після назального або випадкового прийому препарату внутрішньо. Клінічна картина, викликана інтоксикацією похідними імідазолу,

може бути дифузійною, оскільки гіперреактивні фази можуть чергуватися з фазами пригнічення центральної нервової системи, серцево-судинної системи і легеневої системи.

Стимуляція центральної нервової системи проявляється тривогою, збудженням, галюцинаціями, судомою. Пригнічення центральної нервової системи проявляється зниженням температури тіла, млявістю, сонливістю і комою.

Також можуть виникати міоз, мідріаз, підвищення температури тіла, підвищена пітливість, блідість, ціаноз, сильне серцебиття, тахікардія, брадикардія, аритмія, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, шоківна гіпотонія, нудота та блювання, пригнічення дихання та апное, психогенні розлади.

У дітей передозування часто призводить до домінуючих ефектів центральної нервової системи із судомою і комою, брадикардією, апное, а також артеріальною гіпертензією, яка, можливо, настає за гіпотензією.

Терапевтичні заходи показані у разі тяжкого передозування. Застосування активованого вугілля (абсорбент), сульфату натрію (проносне) або промивання шлунку (при застосуванні великої кількості лікарського засобу) слід проводити відразу, тому що оксиметазолін може швидко абсорбуватися. Вазопресорні препарати протипоказані. Неселективні альфа-блокатори можна застосовувати як антидот. Якщо потрібно, слід ініціювати заходи для протисудомної терапії, вентиляції легень та заходи, які зменшують гарячку.

## **Побічні ефекти**

Частота виникнення класифікується таким чином: дуже часто ( $\geq 10\%$ ), часто ( $\geq 1\% - < 10\%$ ), нечасто ( $\geq 0,1\% - < 1\%$ ), рідко ( $\geq 0,01\% - < 0,1\%$ ), дуже рідко або поодинокі випадки ( $< 0,01\%$ ).

### *З боку дихальної системи, грудної клітки та середостіння*

Часто: печія або сухість слизової оболонки носа, чхання.

Нечасто: збільшення набряку слизової оболонки, кровотеча з носа після припинення застосування.

Дуже рідко: апное у новонароджених та дітей молодшого віку.

### *З боку скелетно-м'язової системи*

Дуже рідко: судоми (переважно у дітей).

### *З боку нервової системи*

Дуже рідко: неспокій, безсоння, втомлюваність (сонливість, седативний ефект), головний біль, галюцинації (особливо у дітей).

### *З боку серцево-судинної системи*

Рідко: відчуття серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

Дуже рідко: аритмія.

### *З боку імунної системи*

Нечасто: реакції гіперчутливості (висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк).

### **Термін придатності**

2 роки.

Термін придатності після першого розкриття — 6 місяців.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності.

### **Умови зберігання**

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 мл у флаконі полімерному з розпилювачем назальним. По 1 флакону в пачці з картону.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка».