

## **Склад**

*діючі речовини:* оксиметазоліну гідрохлорид; камфора рацемічна; левоментол; цинеол (евкаліптол);

1 г препарату містить: оксиметазоліну гідрохлориду (у перерахунку на 100 % речовину) 0,5 мг; камфори рацемічної 1,7 мг; левоментолу 1,7 мг; цинеолу (евкаліптолу) 1,7 мг;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, динатрію едетат, пропіленгліколь, полісорбат 20, полоксамер 407, калію дигідрофосфат, динатрію фосфат додекагідрат, вода очищена.

## **Лікарська форма**

Спрей назальний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора безбарвна або блідо-жовтого кольору рідина зі специфічним запахом; при натискуванні на клапан препарат розпилюється у вигляді аерозольного струменя.

## **Фармакотерапевтична група**

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики у комбінації з іншими засобами. Оксиметазолін.

Код АТХ R01A B07.

## **Фармакологічні властивості**

*Фармакодинаміка.*

Судинозвужувальний, протинабряковий засіб. Оксиметазоліну гідрохлорид стимулює  $\alpha_1$ -адренорецептори симпатичної нервової системи. Звужує судини у місці аплікації, завдяки чому зменшується набряк слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, полегшується носове дихання, знижується приплив крові до венозних синусів. Дія проявляється через 5-10 хвилин після впорскування препарату у порожнину носа. Тривалість дії – до 12 годин.

Левоментол, камфора рацемічна, цинеол (евкаліптол) проявляють слабку місцеву протизапальну, протинабрякову та антисептичну дію, полегшують видалення слизу.

Пропіленгліколь, що входить до складу препарату, запобігає надмірному пересиханню слизової оболонки.

### *Фармакокінетика.*

Період напіввиведення оксиметазоліну гідрохлориду становить 5-8 годин. Виділяється в основному у незміненому вигляді із сечею і калом. Камфора, ментол, евкаліптол поступово випаровуються зі слизової оболонки дихальних шляхів. Незначна кількість цих речовин, що потрапила у загальний кровоток, легко проникає крізь альвеолокапілярну мембрану та швидко випаровується з поверхні легенів.

### **Показання**

Симптоматичне лікування застудних захворювань, грипу та гострих респіраторно-вірусних інфекцій, що супроводжуються гострим ринітом, гайморитом, іншими синуситами (фронтит, етмоїдит).

### **Протипоказання**

Підвищена індивідуальна чутливість до оксиметазоліну, інших адреноміметиків або будь-яких компонентів препарату, тяжкі форми серцево-судинних захворювань (наприклад, ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія), виражений атеросклероз, гострі серцево-судинні захворювання або серцева астма, тахісistolічні порушення серцевого ритму, стенокардія, ниркова недостатність, виражена гіпертрофія простати, феохромоцитома, метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія), атрофічний риніт, підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі, після трансфеноїдальної гіпофізектомії або іншого хірургічного втручання з відкриттям твердої мозкової оболонки, запалення або пошкодження шкіри навколо носових ходів або слизової оболонки носа, застосування препаратів, які сприяють підвищенню артеріального тиску; одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази (MAO) та застосування протягом 2 тижнів після припинення лікування інгібіторами MAO. Схильність до бронхоспазму або судом.

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

При застосуванні інших лікарських засобів до початку лікування цим препаратом рекомендується звернутися до лікаря. Застосовувати препарат разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх) або з іншими назальними деконгестантами, а також із трициклічними антидепресантами, мапротиліном, слід після консультації з лікарем, оскільки

можливе підвищення артеріального тиску.

При одночасному застосуванні інгібіторів MAO та оксиметазоліну можливе підвищення артеріального тиску. Тому не слід застосовувати цей препарат одночасно або протягом двох тижнів після припинення лікування інгібіторами MAO.

При одночасному застосуванні оксиметазоліну з трициклічними антидепресантами можливе зростання ризику підвищення артеріального тиску та аритмії.

Оксиметазолін може знижувати ефективність  $\beta$ -адреноблокаторів, метилдопи або інших антигіпертензивних препаратів.

При одночасному застосуванні симпатоміметиків та антипаркінсонічних засобів можлива адитивна токсична дія на серцево-судинну систему.

### **Особливості щодо застосування**

При впорскуванні у порожнину носа не закидати голову і не перевертати балон. Не рекомендується користуватися одним балоном кільком особам, щоб уникнути поширення інфекції.

Зберігання набряку носових ходів після третьої доби застосування може свідчити про наявність викривлення носової перегородки, гнійного гаймориту, аденоїдів, алергічного риніту, стійкої бактеріальної інфекції або інших нерозпізнаних захворювань, що потребують консультації лікаря та спеціалізованої комплексної терапії.

Слід проконсультуватися з лікарем до початку застосування цього препарату у наступних випадках: підвищений артеріальний тиск, серцево-судинні захворювання, порушення з боку печінки або нирок, порфірія.

Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу може призвести до послаблення його дії. Зловживання цим засобом може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом, а також пошкодження слизового епітелію та інгібування активності епітелію. Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом та у випадках усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями. Дози вище рекомендованих треба застосовувати тільки під наглядом лікаря. Не слід перевищувати рекомендованого дозування.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Оксиметазолін не був пов'язаний із несприятливим завершенням вагітності. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертензією або ознаками зменшення кровопостачання плаценти. Часте або тривале застосування високих доз може призводити до зменшення плацентарного кровотоку. Жінкам у період вагітності застосування препарату можливе лише у разі, якщо, на думку лікаря, користь від застосування для матері переважає потенційний ризик для плода/дитини.

Невідомо, чи проникає оксиметазолін у грудне молоко. У зв'язку із відсутністю даних не слід застосовувати оксиметазолін протягом грудного вигодовування.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними засобами та на роботу зі складними механізмами, але після тривалого застосування препарату у дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загальний вплив на серцево-судинну систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може зменшитися.

### **Спосіб застосування та дози**

Перед застосуванням препарату на аерозольний балон необхідно надіти розпилювач, зняти захисний ковпачок, декілька разів струснути балон, після чого шляхом натискання на основу розпилювача до упору, впорснути дозу спрею у кожную ніздрю.

Дорослим і дітям віком від 12 років зробити по 2 впорскування, дітям віком від 6 до 12 років – по 1 впорскуванню у кожную ніздрю. Повторювати впорскування не раніше ніж через 12 годин.

Тривалість лікування – не більше 3 днів. Можливе тривале застосування – до 7-10 днів по 2 впорскування на добу під контролем лікаря.

*Діти.*

Препарат не застосовувати дітям віком до 6 років.

### **Передозування**

При місцевому застосуванні зазвичай не виникають побічні системні реакції.

При передозуванні або при випадковому прийомі внутрішньо оксиметазоліну можуть виникнути різні симптоми. Виділяють стадії гіперреактивності та гальмування. Стимуляція центральної нервової системи клінічно проявляється у

вигляді відчуття страху, збудження, галюцинацій, судом.

Симптомами передозування помірного або тяжкого ступеня є міоз (звуження зіниць), мідріаз (розширення зіниць), нудота, блювання, ціаноз, підвищене потовиділення, спазми, тахікардія, аритмія, серцево-судинна недостатність, зупинка серця, підвищення артеріального тиску, набряк легень, задишка, судоми, фізичний дискомфорт, підвищення температури, пальпітація, блідість, гіпосмія, психічні розлади.

Пригнічення функцій центральної нервової системи клінічно проявляється у вигляді сонливості, зниження температури тіла, брадикардії, артеріальної гіпотензії, колапсу, шоку, дихальних розладів та зупинки дихання, втрати свідомості, коми.

До клінічних проявів передозування у дітей належать симптоми з боку ЦНС: судоми та кома, галюцинації, брадикардія, апное, гіпертензія, що переходить у гіпотензію.

*Невідкладна допомога.* У випадку підозрюваного передозування оксиметазоліном необхідна термінова госпіталізація до відділення інтенсивної терапії. Призначати активоване вугілля та проносні засоби. Необхідне промивання шлунка. З метою зниження підвищеного артеріального тиску слід призначити  $\alpha$ -адреноблокатори (фентоламін). Не слід приймати вазопресорні засоби. При необхідності показана протисудомна терапія. У тяжких випадках може виникнути необхідність інтубації та штучної вентиляції легень.

## **Побічні ефекти**

При частому і тривалому застосуванні можуть виникнути відчуття печіння, поколювання у носі, дискомфорт у носі, припливи, чхання, сухість слизової оболонки носа. Рідко – після того, як ефект від застосування препарату закінчиться – відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія), апное у новонароджених та дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування).

Тривале безперервне застосування судинозвужувальних препаратів може призвести до тахіфілаксії або розвитку медикаментозного риніту. Загалом, тяжких побічних ефектів не очікується.

*З боку серцево-судинної системи.* Дуже рідко можлива тахікардія, відчуття серцебиття, підвищення артеріального тиску, біль у серці.

*З боку органів зору.* Рідко може спостерігатися подразнення, дискомфорт або почервоніння очей, затуманення зору.

*З боку шлунково-кишкового тракту.* Рідко може спостерігатися нудота.

*З боку імунної системи.* У поодиноких випадках можливі реакції гіперчутливості, включаючи висипання, свербіж, набряк Квінке.

*Дихальні, торакальні та середостінні розлади.* Рідко може спостерігатися дискомфорт або подразнення у носі, роті та горлі, сухість у роті, носові кровотечі.

*З боку нервової системи.* Неспокій, знервованість, тривожність, безсоння, сонливість, тремор, галюцинації (особливо у дітей), підвищена втомлюваність, головний біль, запаморочення.

*З боку шкіри та підшкірних тканин.* Висип.

*З боку скелетно-м'язових та сполучних тканин.* Судоми (особливо у дітей).

*Загальні розлади.* Слабкість.

### **Термін придатності**

2 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 30 г у балоні з клапаном насосного типу, розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону в пачці.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

АТ «СТОМА».