

**Инструкция по медицинскому применению  
(листок-вкладыш) – информация для потребителя  
Оксифрин, спрей назальный 0,025 % и 0,05 %**

**Оксиметазолин**

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Оксифрин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Оксифрин.
3. Применение препарата Оксифрин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Оксифрин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Оксифрин и для чего его применяют.**

Оксифрин – препарат для интраназального применения, содержащий в своем составе симпатомиметик оксиметазолин.

Препарат оказывает сосудосуживающее действие, и, как следствие, уменьшает отечность слизистой оболочки полости носа. Кроме того, Оксифрин обладает противовирусным, иммуномодулирующим, противовоспалительным и антиоксидантным эффектами.

Показания к применению:

- острый ринит (насморк);
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;

- для восстановления дренажа секрети при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите;

- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Оксифрин, спрей назальный 0,025 % предназначен для детей возрасте от 1 до 6 лет.

Оксифрин, спрей назальный 0,05 % предназначен для взрослых и детей старше 6 лет.

Если через 7 дней Ваше состояние не улучшится или оно ухудшится, то Вам следует обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Оксифрин.**

### **Не применяйте препарат Оксифрин при следующих состояниях:**

- если у Вас гиперчувствительность к оксиметазолина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;

- если у Вас атрофический (сухой) ринит;

- после хирургического удаления гипофиза через нос (транссфеноидальной гипофизэктомии) или других хирургических процедур, которые могли привести к повреждению твердой мозговой оболочки;

Не применяйте Оксифрин, спрей назальный 0,025 % у детей до 1 года и Оксифрин, спрей назальный 0,05 % у детей до 6 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

*Перед применением препарата Оксифрин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

Препарат следует применять с осторожностью пациентам:

- с повышенным внутриглазным давлением и закрытоугольной глаукомой;

- с артериальной гипертензией или сердечно-сосудистыми заболеваниями, такими как ишемическая болезнь сердца;

- с опухолью надпочечника (феохромцитомой);

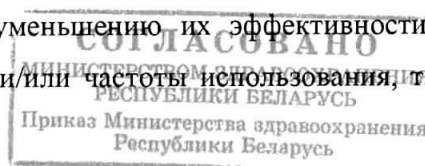
- с нарушениями обмена веществ, такими как гипертиреоз, сахарный диабет;

- с гиперплазией предстательной железы;

- с порфирией;

- принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО) или другие препараты, повышающие артериальное давление.

Следует избегать длительного применения и передозировки сосудосуживающими препаратами, так как это может привести к уменьшению их эффективности и, как следствие, к увеличению рекомендованных доз и/или частоты использования, т.е. стать



причиной длительного использования.

В случае длительного применения или передозировки прием препарата следует немедленно прекратить.

Длительное применение сосудосуживающих препаратов может привести к хроническому отеку слизистой оболочки полости носа и в дальнейшем к ее атрофии.

#### **Другие препараты и препарат Оксифрин**

*Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.*

При одновременном применении с ингибиторами моноаминооксидазы, трициклическими антидепрессантами или другими препаратами, способствующими повышению артериального давления, может наблюдаться повышение артериального давления.

Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

*Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

Так как безопасность применения препарата в период беременности или грудного вскармливания не была достаточно изучена, следует использовать препарат только после консультации с лечащим врачом или работником аптеки.

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендованный режим дозирования, так как это может нарушить кровоснабжение плода или снизить выработку молока.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

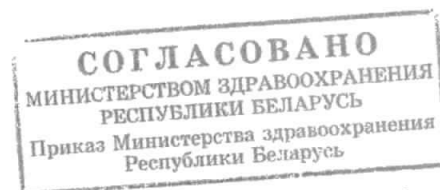
Препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

#### **3. Применение препарата Оксифрин.**

*Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

#### **Способ применения**

Интраназально.



9769 - 2022

**Рекомендуемая доза**

*Детям в возрасте от 1 года до 6 лет:* по 1 впрыскиванию Оксифрин, спрей назальный 0,025 % в каждую ноздрю 2-3 раза в день.

*Взрослым и детям старше 6 лет:* по 1 впрыскиванию Оксифрин, спрей назальный 0,05 % в каждую ноздрю 2-3 раза в день.

Однократная доза Оксифрина, спрея назального не должна приниматься более 3 раз в день. Оксифрин, спрей назальный нельзя применять более 7 дней, если иное не предписано врачом. Следует избегать длительного применения, в также превышения дозировки выше рекомендованных. Повторное применение препарата следует начинать только после перерыва в несколько дней.

Применение при хроническом рините возможно только под наблюдением врача.

**Если Вы применили большее количество препарата Оксифрин, чем следовало**

Передозировка может возникнуть в результате случайного приема внутрь или намеренного превышения рекомендуемой дозы.

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Стимуляция ЦНС проявляется в беспокойстве, возбуждении, галлюцинациях и судорогах. Угнетение ЦНС проявляется в снижении температуры тела, вялости, сонливости, коме.

Могут возникать следующие дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, повышение температуры тела, потливость, бледность, цианоз, сердцебиение, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, артериальная гипертензия, шокоподобная гипотония, тошнота и рвота, угнетение дыхания и апноэ, психические расстройства.

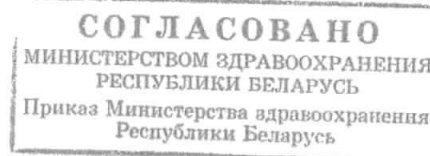
При передозировке у детей часто возникает нарушения со стороны центральной нервной системы, сопровождающиеся судорогами и комой, брадикардией, апноэ и гипертонией, которая может перейти в гипотонию.

В случае отравления или приема слишком большого количества препарата необходимо сообщить об этом лечащему врачу.

**Если Вы пропустили прием препарата**

Не применяйте двойную дозу, продолжайте прием препарата согласно листку-вкладышу.

*При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*



#### 4. Возможные нежелательные реакции.

*Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.*

Классификация частоты развития нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Часто:* жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, чихание.

*Нечасто:* после прекращения действия препарата усиление отека слизистой оболочки полости носа, носовое кровотечение, реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

*Редко:* сердцебиение, тахикардия, гипертония.

*Очень редко:* тревожность, бессонница, усталость, сонливость, седативный эффект, головная боль, галлюцинации (преимущественно, у детей), аритмии, остановка дыхания (у новорожденных и младенцев), судороги (прежде всего, у детей).

*Неизвестно:* развитие толерантности (при длительном применении или передозировке).

*Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу.*

*Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

#### 5. Хранение препарата Оксифрин.

При температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности: 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



**6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

97 69 - 2022

1 мл препарата содержит:

<i>Действующее вещество:</i>	0,025 %	0,05 %
Оксиметазолина гидрохлорид	0,25 мг	0,5 мг

*Вспомогательные вещества:*

Лимонная кислота безводная, натрия цитрата дигидрат, глицерол безводный, вода для инъекций.

**Описание**

Прозрачная или почти прозрачная от почти бесцветной до светло-желтого цвета жидкость.

**Форма выпуска**

Спрей назальный.

По 15 мл во флакон из полиэтилена высокой плотности, укомплектованный дозирующей насадкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачке из картона.

**Условия отпуска**

Без рецепта врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург,

Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

E-mail: grtx@grotexmed.com

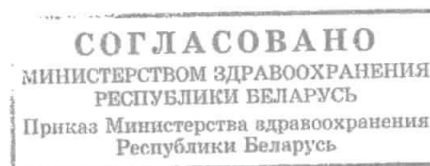
**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Республика Беларусь:

ООО «ВитВар»

г. Витебск, 210009, пр-т Фрунзе, 26/3

Тел./факс.: +375 212 601569

<http://vitvar.by/>**При возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел.: +375 29 158 98 00**