

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Доспрей®

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Спрей назальный, 15 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Кортикостероиды. Дексаметазон в комбинации с другими препаратами.

Код АТХ R01AD53

#### **Показания к применению**

- риниты (в т.ч. инфекционно-воспалительной, аллергической этиологии)
- острый ринофарингит
- острый и хронический синуситы (в т.ч. аллергической этиологии, для облегчения оттока секрета)

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- закрытоугольная глаукома
- атрофический ринит («сухой» ринит - воспаление слизистой носовых ходов без выделения секрета)
- противопоказано пациентам, которые принимают ингибиторы моноаминооксидазы и другие препараты, способствующие повышению артериального давления

- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

С осторожностью следует назначать препарат при артериальной гипертензии, сердечно-сосудистых заболеваниях, выраженном атеросклерозе, тахикардии, гипертиреозе, сахарном диабете, феохромоцитоме.

Не следует применять препарат длительно и в высоких дозах, т.к. это может привести к повышению внутриглазного давления, к ослаблению действия препарата, а также к атрофии слизистой оболочки носа, реактивной гиперемии с медикаментозным ринитом, повреждению и нарушению функции эпителия носа.

У предрасположенных пациентов, включая пациентов, получающих лечение ингибиторами СУРЗА4 (включая ритонавир и кобицистат), после интенсивной терапии или непрерывной длительной терапии может возникать синдром Иценко-Кушинга и/или угнетение надпочечников. В подобных случаях препарат следует отменять не сразу, а постепенно.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При одновременном применении препарата с другими сосудосуживающими средствами (независимо от способа введения) возможно взаимное усиление побочных эффектов.

Оксиметазолин замедляет всасывание местноанестезирующих средств и пролонгирует их эффект.

При значительной передозировке препарата на фоне применения трициклических антидепрессантов может наблюдаться повышение артериального давления, с ингибиторами МАО возможно усиление действия препаратов на ЦНС.

Дексаметазон может усиливать действие фенитоина, барбитуратов и варфарина. Из-за индуцирующего действия на изофермент СУРЗА4 снижает эффективность блокаторов кальциевых каналов, хинидина и эритромицина.

Одновременное назначение с м-холиноблокаторами (включая антигистаминные препараты, трициклические антидепрессанты), нитратами способствует развитию повышения внутриглазного давления.

Ингибиторы СУРЗА4, включая ритонавир и кобицистат, способны повышать уровень системного воздействия, что приводит к увеличению риска развития угнетения функции надпочечных желез/синдрома Кушинга (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).

Следует избегать комбинирования данных препаратов, за исключением тех случаев, когда благоприятное действие превышает повышенный риск развития системных побочных эффектов кортикостероидов, но в этом случае пациент должен находиться под тщательным наблюдением на предмет возникновения системных эффектов кортикостероидов.

### ***Специальные предупреждения***

*Применение в педиатрии*

Данные по эффективности и безопасности лекарственного средства у детей до 18 лет отсутствуют.

*Во время беременности или лактации*

Препарат не предназначен для беременных женщин и кормящих матерей.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

При длительном применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить общее влияние на сердечно-сосудистую систему. В таких случаях способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами, может снизиться.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Длительность применения зависит от типа поражения и терапевтического ответа.

Взрослым назначают по 1-2 впрыскиванию в каждый носовой ход 2 раза в день.

Продолжительность курса лечения определяет лечащий врач.

### ***Метод и путь введения***

Для интраназального применения.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

При обычном режиме местного применения передозировка маловероятна.

*Симптомы:* при значительной передозировке или приеме внутрь могут наблюдаться сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры тела, тахикардия, аритмия, сосудистая недостаточность, артериальная гипертензия, расстройства дыхания, отек легких, сонливость, понижение температуры тела, брадикардия, артериальная гипотензия, остановка дыхания и возможно развитие комы, остановка сердца.

При случайной передозировке следует прекратить применение препарата и немедленно обратиться к врачу.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

В тяжелых случаях может быть необходимо введение фентоламина, интубация и искусственное дыхание.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

### *Часто*

- чувство жжения или сухость слизистой оболочки носа
- чихание

### *Нечасто*

- тахикардия, повышение кровяного давления при длительном применении в высоких дозах

### *Редко*

- головная боль
- бессонница
- чувство заложенности носа

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- синдром Иценко-Кушинга, надпочечниковая недостаточность
- Системные побочные эффекты возможны только у лиц с повышенной чувствительностью к адреномиметикам.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

1 мл раствора содержит

*активные вещества:* дексаметазон (в виде дексаметазона натрия фосфата) 1.00 мг, оксиметазолина гидрохлорид 0.50 мг,

*вспомогательные вещества:* кислота борная, бензалкония хлорид 50 % раствор (в пересчете на 100 % вещество), пропиленгликоль, повидон (ПВП), натрия тетраборат до рН 4.8 – 6.8, вода для инъекций.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 15 мл разливают в спрей-флаконы полиэтиленовые. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

### **Срок хранения**

3 года

Срок хранения препарата после вскрытия флакона - 4 недели.

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С, в защищенном от света месте.  
Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

ТОО «ЛеКос»

Республика Казахстан, 050035, г. Алматы, Микрорайон 10, 23 – 35

тел.: 8 (727) 308-10-67

e-mail: [lecos\\_kz@mail.ru](mailto:lecos_kz@mail.ru); [www.lecos.kz](http://www.lecos.kz)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «ЛеКос»

Республика Казахстан, 050035, г. Алматы, Микрорайон 10, 23 – 35

тел.: 8 (727) 308-10-67

e-mail: [lecos\\_kz@mail.ru](mailto:lecos_kz@mail.ru); [www.lecos.kz](http://www.lecos.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ЛеКос»

Республика Казахстан, 050035, г. Алматы, Микрорайон 10, 23 – 35

тел.: 8 (727) 308-10-67

e-mail: [lecos\\_kz@mail.ru](mailto:lecos_kz@mail.ru); [www.lecos.kz](http://www.lecos.kz)