تم اعتماد النشرة وفقا للترجمة المعتمدة المقدمة علي مسؤولية الشركة

Oxymet 0.25 mg/ml Nasal drops for pediatric

Oxymet 0. 5 mg/ml Nasal drops for adults

oxymetazoline hydrochloride

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Oxymet

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Active ingredients:

1 ml contains respectively 0.25 mg or 0.5 mg oxymetazoline hydrochloride

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for nasal drops

Clear colorless solution

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Indications

Nasal obstruction in acute rhinitis and sinusitis. Supportive treatment for otitis media and allergic rhinitis. Suctioning difficulties in newborns and infants as a result of nasal obstruction

4.2 Dosage and method of administration

Dosage

Pediatric 0.25 mg/ml:

Children 2-10 years: 4 drops (approx. 30 micrograms) in each nostril and no more than 3 times a day, with at least 8 hours between doses.

Should not be used for more than 5 consecutive days (see section 4.4).

Oxymet 0.25 mg/ml is contraindicated in children under 2 years of age (see section 4.3).

Adult 0.5 mg/ml:

Adults and children over 10 years of age: 3-5 drops (approx. 60 micrograms) in each nostril 2-3 times a day.

Should not be used for more than 10 consecutive days (see section 4.4).

Oxymet 0.5 mg/ml is contraindicated in children under 2 years of age (see section 4.3).

Instructions for use are included in all packs.

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date:18/9 /2023 Revised by:Dr Sara Ahmed
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts
Medical Inserts Administration According to: Norway

تم اعتماد النشرة وفقا للترجمة المعتمدة المقدمة علي مسؤولية الشركة

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to the active ingredient or to any of the excipients listed in section 6.1
- Rhinitis sicca
- Treatment of children under 2 years of age (see section 4.2)

4.4 Warnings and precautions

Children under 10 years of age:

Should not be used for more than 5 consecutive days to avoid drug-induced rhinitis ("rebound" effect).

Adults and children over 10 years of age:

Should not be used for more than 10 consecutive days.

The recommended dose should not be exceeded.

In case of incorrect use and high dosage, absorption of oxymetazoline may cause systemic effects, especially in children (see section 4.9).

Benefit versus risk should be assessed for the following cases:

- Glaucoma
- Severe cardiovascular disorders
- Pheochromocytoma
- Metabolic disorders (e.g. hyperthyroidism, diabetes)
- Treatment with MAO inhibitors and other medicinal products that increase blood pressure.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Monoamine oxidase (MAO) inhibitors and other medicinal products that increase blood pressure:

Like other sympathomimetics, oxymetazoline may potentiate the effects of MAO inhibitors and induce severe hypertension. Oxymetazoline should be used with caution in patients who are taking, or have taken MAO inhibitors within the last two weeks (see section 4.4), or who are being treated with other medicinal products that increase blood pressure.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Vasoconstrictive pharmacodynamic effects indicate that oxymetazoline may be harmful during pregnancy. Oxymetazoline is poorly absorbed in animals administered intranasally. It is unlikely that Oxymet can cause fetal harm. Oxymet can be used during pregnancy in therapeutic doses.

Lactation

تم اعتماد النشرة وفقا للترجمة المعتمدة المقدمة علي مسؤولية الشركة

It is unknown how much of oxymetazoline passes into maternal milk. Oxymet can be used during lactation in therapeutic doses.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Oxymet has no or negligible effect on the ability to drive and use machines.

4.8 Adverse reactions

Local irritation may occur (burning/stinging sensation). Long-term use of mucosal decongestant nasal drops may cause mucosal irritation with drug-induced rhinitis, mucosal edema and hypersecretion, see sections 4.2 and 4.4.

System Organ Class	Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)	Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)
Neurological disorders		Restlessness, Irritability, Insomnia in children
Disorders of the respiratory organs, thorax and mediastinum	Sneezing, Dryness in mouth and throat	

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting of suspected adverse reactions after the authorization of the medicinal product is important. It allows for continuous monitoring of the risk-benefit ratio of the medicinal product. Healthcare professionals are encouraged to report any suspected adverse reactions. This is done via the reporting form available on Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center Email: pv followup@edaegypt.gov.eg

4.9 Overdose

Risk of effects on the heart, circulation and central nervous system.

Symptoms

Adrenergic effects such as increased blood pressure, palpitations, tachycardia and nervousness. Symptoms often appear within 1 hour. Restlessness, dizziness, tremors, various degrees of CNS depression down to coma, but also CNS excitation occurs. Possibly convulsions and hypotension, but may also cause tachycardia and hypertension. Irregular respiration. Mild hypothermia. Peripheral vasoconstriction, cold extremities.

Pediatric population

Bradycardia. In rare cases of overdose, almost exclusively seen in children, symptoms have been rapid or irregular heart rate, elevated blood pressure and sometimes loss of consciousness.

Treatment

Central Administration for Pharmaceutical care Approval Date:18/9 /2023 Revised by:Dr Sara Ahmed
General Administration of Scientific Reference and Medical Inserts
Medical Inserts Administration According to: Norway

تم اعتماد النشرة وفقا للترجمة المعتمدة المقدمة علي مسؤولية الشركة

Symptomatic treatment is considered in cases of overdose. Charcoal if indicated. Emetics are contraindicated. Diazepam for convulsions.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Rhinologics. Adrenergic, uncompounded preparations.

Mechanism of action

Alpha adrenergic stimulation causes vasocontraction and redistribution of local blood flow, which reduces edema of the nasal mucosa. This improves ventilation, drainage and reduces nasal congestion.

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption

Rapid onset of action on the nasal mucosa.

Elimination

The mucosal decongestant effect lasts for 6-12 hours.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Benzalkonium chloride 50%, Sodium chloride, Disodium hydrogen phosphate, Disodium edetate, Potassium dihydrogen phosphate and Purified water

6.2 Incompatibilities

Not relevant.

6.3 Shelf life

See the outer pack

6.4 Storage conditions

Store at temperature not exceeding 30°C.

Keep out of reach of children

6.5 Packaging (type and contents)

Local pack:

Carton box containing labeled transparent LDPE bottle of 15 ml solution covered with white HDPE cap and HDPE plastic nozzle + insert leaflet.

Tender pack:

تم اعتماد النشرة وفقا للترجمة المعتمدة المقدمة على مسؤولية الشركة

Nasal drops for Pediatric 0.25 mg/ml: Carton box containing plastic dropper bottle (consists of transparent (LDPE) bottle, (HDPE) nozzle and pink (HDPE) cap) containing 10 ml solution + insert leaflet

Nasal drops for Adult 0.5 mg/ml: Carton box containing plastic dropper bottle (consists of transparent (LDPE) bottle, (HDPE) nozzle and blue (HDPE) cap) containing 10 ml solution + insert leaflet

6.6 Special precautions for disposal and other handling

No special precautions.

7. Manufacturer & license holder

Pharaonia Pharmaceuticals (Pharo Pharma)

تم اعتماد النشرة وفقا للترجمة المعتمدة المقدمة على مسؤولية الشركة

أوكسيمت 0.25 مجم/مل نقط للأنف للأطفال
أوكسيمت 0.5 مجم/مل نقط للأنف للكبار

أوكسيميتازولين هيدروكلوريد

اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء في استخدام هذا الدواء. أنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك.

هذا الدواء متاح بدون وصفة طبية. ومع ذلك، يجب استخدام أوكسيمت بحذر للحصول على أفضل النتائج. استخدم هذا الدواء دائما كما هو موضح في هذه النشرة بالضبط أو كما أخبرك طبيبك أو الصيدلي.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- اسأل الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى المزيد من المعلومات أو النصائح.
- اتصل بالطبيب أو الصيدلي إذا شعرت بآثار جانبية، بما في ذلك الآثار الجانبية المحتملة التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة. انظر القسم 4.
- يجب عليك الاتصال بالطبيب إذا لم تشعر بالتحسن أو إذا شعرت بحالة أسوأ.

ستجد في هذه النشرة معلومات حول:

1. ما هو أوكسيمت وفي أي الحالات يتم استخدامه
2. ما الذي يجب أن تعرفه قبل استخدام أوكسيمت
3. كيفية استخدام أوكسيمت
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيفية تخزين أوكسيمت
6. محتويات العبوة ومزيد من المعلومات

1. ما هو أوكسيمت وفي أي الحالات يتم استخدامه

ما هو أوكسيمت :

يعمل أوكسيمت على الأوعية الدموية الموجودة في الغشاء المخاطي للأنف بحيث تنقبض وبالتالي تقلل إنتاج المخاط في الجهاز التنفسي العلوي. فيسهل مرور الهواء في حالة انسداد الأنف.

في أي الحالات يتم استخدام أوكسيمت :

البالغين والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن عامين: علاج قصير الأمد لاحتقان الأنف أثناء نزلات البرد والتهاب الجيوب الأنفية الحاد.

يرجى ملاحظة أن الطبيب قد يكون قد وصف الدواء لاستخدام مختلف و/أو بجرعة مختلفة عما هو مذكور في النشرة الداخلية. اتبع دائما وصفة الطبيب.

2. ما الذي يجب أن تعرفه قبل استخدام أوكسيمت

لا تستخدم أوكسيمت :

- إذا كان لديك حساسية تجاه الأوكسيميتازولين أو أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء (المذكورة في القسم 6).
- مع تكوين قشرة في تجويف الأنف (التهاب الأنف الجاف).
- لا ينبغي استخدام أوكسيمت 0.25 مجم/ مل و 0.5 مجم/ مل في الأطفال أقل من عامين من العمر.

تم اعتماد النشرة وفقا للترجمة المعتمدة المقدمة على مسؤولية الشركة

التحذيرات و الاحتياطات

استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام أوكسيمت.

يجب توخي الحذر عند استخدام أوكسيمت:

- إذا كنت تعاني من الجلوكوما ،
- إذا كنت تعاني من مرض خطير في القلب و/أو الأوعية الدموية ،
- إذا كان لديك ورم في نخاع الغدة الكظرية (ورم القواتم) ،
- إذا كنت تعاني من مرض استقلابي (مرض أيضي)، على سبيل المثال فرط نشاط الغدة الدرقية أو مرض السكري ،
- إذا كنت تعالج بنوع معين من مضادات الاكتئاب المعروفة باسم مثبطات أوكسيديز أحادي الأمين ، أو إذا كنت قد استخدمت مثل هذا الدواء في الأسابيع القليلة الماضية.
- إذا كنت تستخدم الأدوية التي تزيد من ضغط الدم.

لا ينبغي استخدام أوكسيمت لأكثر من 5 أيام متتالية عند الأطفال دون سن 10 سنوات أو لأكثر من 10 أيام متتالية عند البالغين والأطفال فوق 10 سنوات من العمر. الاستخدام على مدى فترة زمنية أطول يمكن أن يؤدي إلى احتقان الأنف المستمر (التهاب الغشاء المخاطي للأنف الناجم عن استخدام الأدوية ، ما يسمى تأثير "الارتداد").

الأطفال والمراهقون

إذا تم استخدامه بشكل غير صحيح وكانت الجرعة عالية جدًا، فقد يسبب المستحضر تأثيرات غير مرغوب فيها، وهذا ينطبق بشكل خاص على الأطفال.

الأدوية الأخرى وأوكسيمت

استشر الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستخدم، أو استخدمت مؤخرًا، أو تخطط لاستخدام أي أدوية أخرى.
استشر الطبيب إذا كنت تستخدم أو استخدمت مؤخرًا أدوية لعلاج الاكتئاب أو مرض باركنسون (ما يسمى بمثبطات أوكسيديز أحادي الأمين)، أو إذا كنت تستخدم أدوية أخرى تزيد من ضغط الدم.

الحمل والرضاعة

استشيري الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة، أو تعتقدين أنك قد تكونين حاملاً أو تخططين للحمل.
الاستخدام الصحيح لا يشكل أي خطر على الجنين. يمكن استخدامه أثناء الحمل.
من غير المحتمل حدوث تأثيرات على الأطفال الذين يرضعون رضاعة طبيعية. يمكن استخدامه أثناء الرضاعة الطبيعية.

القيادة واستخدام الآلات

يجب عليك القيادة أو القيام بأعمال محفوفة بالمخاطر فقط عندما يكون ذلك آمنًا بالنسبة لك. يمكن أن تؤثر الأدوية على قدرتك على القيادة أو أداء الأعمال المحفوفة بالمخاطر. اقرأ المعلومات الواردة في هذه النشرة بعناية. إذا كان لديك تساؤل، يجب عليك التحدث مع طبيبك أو الصيدلي.

من غير المتوقع أن يؤثر أوكسيمت على القدرة على القيادة واستخدام الآلات.

3. كيفية استخدام أوكسيمت

استخدم هذا الدواء دائمًا كما أخبرك طبيبك بالضبط. اتصل بالطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

استخدام أوكسيمت لدى الأطفال والمراهقين

الجرعة الموصى بها هي:

تم اعتماد النشرة وفقا للترجمة المعتمدة المقدمة على مسؤولية الشركة

0.25 مجم/ مل:

الأطفال من 2 إلى 10 سنوات: 4 قطرات حسب الحاجة في كل فتحة أنف بما لا يزيد عن 3 مرات في اليوم. يجب أن يكون هناك 8 ساعات على الأقل بين كل جرعة. حاول أولاً علاج انسداد الأنف بمحلول ملحي (رذاذ أو قطرات)، قبل بدء العلاج باستخدام أوكسيمت. لا تستخدم أوكسيمت بشكل مستمر لأكثر من 5 أيام. يمكن أن يؤدي استخدام أوكسيميتازولين على المدى الطويل إلى بقاء أنف الطفل مسدودًا.

0.5 مجم/ مل:

البالغين والأطفال فوق 10 سنوات: 3-5 قطرات في كل فتحة أنف حسب الحاجة حتى 2-3 مرات في اليوم. يجب أن يكون هناك 8 ساعات على الأقل بين كل جرعة. حاول أولاً علاج انسداد الأنف بمحلول ملحي (رذاذ أو قطرات) قبل بدء العلاج باستخدام أوكسيمت. لا تستخدم أوكسيمت بشكل مستمر لأكثر من 10 أيام. يمكن أن يؤدي استخدام أوكسيميتازولين على المدى الطويل إلى بقاء أنفك مسدودًا.

يجب عليك الاتصال بالطبيب إذا لم تشعر بالتحسن خلال 10 أيام، أو إذا شعرت بحالة أسوأ. إذا كنت تعاني من ارتفاع في درجة الحرارة، أو تصلب في الرقبة، أو ألم شديد في الجبهة و/ أو في جذر الأنف، أو إذا أصبح الجلد حول العينين أحمر ومتورمًا، فيجب عليك الاتصال بالطبيب على الفور.

تكون الجرعات الأخرى حسب وصفة الطبيب.

تعليمات استخدام نقط الأنف 0.25 مجم/ مل:

1 قم بتنظيف أنف الطفل.
2. احمل رأس الطفل إلى الخلف وقم بتقطير حوالي 4 قطرات في كل فتحة أنف عن طريق الضغط على العبوة.
3 حرك رأس الطفل إلى الجانبين بحيث تنتشر القطرات بشكل جيد في الأنف.

نقط الأنف 0.5 مجم/ مل:

1 قم بتنظيف أنفك.
2 قم بثني رأسك للخلف وقم بتقطير حوالي 3-5 قطرات في كل فتحة أنف عن طريق الضغط على العبوة.
3 تنفس عدة مرات من خلال الأنف حتى تتوزع القطرات بشكل جيد.

إذا قمت بتناول كمية كبيرة من أوكسيمت

اتصل بالطبيب أو المستشفى إذا قمت بتناول كمية كبيرة من الدواء أو إذا تناول طفل الدواء عن طريق الخطأ. للأسئلة الأخرى حول الدواء، تصل بطبيبك أو الصيدلي.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب الجميع.

الاستخدام المتكرر والطويل الأمد يمكن أن يسبب تهيج الغشاء المخاطي مع التهاب الغشاء المخاطي للأنف الناجم عن استخدام الأدوية وزيادة احتقان الأنف وسيلان الأنف. إحساس بالحرقان في الأنف والحنجرة، وقد يحدث تهيج موضعي.

أعراض جانبية أقل شيوعاً (قد تؤثر على أكثر من 1 من كل 1000 شخص): العطس، جفاف الفم والحلق.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10000 شخص): عدم الراحة، والتهيج، والأرق لدى الأطفال.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

تم اعتماد النشرة وفقا للترجمة المعتمدة المقدمة علي مسئولية الشركة
اتصل بطبيبك أو الصيدلي أو الممرضة إذا كنت تعاني من آثار جانبية، بما في ذلك الآثار الجانبية المحتملة التي لم يتم ذكرها في هذه النشرة. يمكنك أيضا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرة عبرمركز اليقظة الدوائية المصرى:
PV follow up@edaegypt gov eg
من خلال الإبلاغ عن الآثار الجانبية، فإنك تساهم بمعلومات حول سلامة استخدام هذا الدواء.

5. كيفية تخزين أوكسيمت

يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.

يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن 30° درجة مئوية

فترة الصلاحيه: انظر العبوة الخارجية

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العبوه. ويشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو مع النفايات المنزلية. اسأل الصيدلية عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.

6. محتويات العبوة ومزيد من المعلومات

تركيب أوكسيمت

- المادة الفعالة هي أوكسيميتازولين هيدروكلوريد 0.25 مجم/ مل او 0.5 مجم/ مل على التوالي.
- المكونات الأخرى كلوريد البنزالكونيوم 50%، كلوريد الصوديوم، ثنائي هيدروجين فوسفات الصوديوم، ايديتات ثنائي الصوديوم، ثنائي هيدروجين فوسفات البوتاسيوم ومياه نقية.

كيف يبدو أوكسيمت وما هي محتويات العبوة:

الخصائص الفيزيائيه:

نقط للأنف

محلول نقي وشفاف

العبوه المحليه:

علبة كرتون تحتوي على زجاجة بلاستيك من بولى ايثيلين قليل الكثافة شفافة تحتوي على 15 مل من المحلول مغطاة بغطاء بولى ايثيلين عالى الكثافة أبيض وفوهة بلاستيكية بولى ايثيلين عالى الكثافة + نشرة داخلية.

العبوه الخاصه بالمناقصات:

نقط للانف الأطفال 0.25 مجم/مل: علبة كرتون تحتوي على زجاجة بولى ايثيلين قليل الكثافة شفافة تحتوي على 10 مل من المحلول مغطة بغطاء بولى ايثيلين عالى الكثافة وردي وفوهة بلاستيكية بولى ايثيلين عالى الكثافة + نشرة داخلية.

نقط للانف للكبار 0.5 مجم/مل: علبة كرتون تحتوي على قطارة بلاستيكية تتكون من زجاجة (LDPE) شفافة، فوهة (HDPE) وغطاء أزرق (HDPE) تحتوي على 10 مل محلول + نشرة داخلية

المصنع و صاحب الرخصة
الشركة الفرعونية للأدوية (فارو فارما)