



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

РИНАЗОЛИН RINAZOLINE®

Торговое название препарата: Риназолин

Действующее вещество (МНН): оксиметазолин (oxymetazoline)

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: оксиметазолина гидрохлорида в пересчете на 100% вещество 0,5 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, полиэтиленгликоль, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, пропиленгликоль, повидон, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для лечения заболеваний ЛОР органов. (Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики.)

Код АТХ: R01AA05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Риназолин относится к группе местных сосудосуживающих средств. Оксиметазолин оказывает симпатомиметическое и сосудосуживающее действие, устраняя отек слизистой оболочки носа. Сужает сосуды в месте нанесения, уменьшает отек слизистой оболочки носа и верхних дыхательных путей, уменьшает выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений.

Оксиметазолин оказывает противовирусное, противовоспалительное, иммуномодулирующее и антиоксидантное действие. Благодаря этому комбинированному механизму действия во время проведения клинических исследований было доказано более быстрое и эффективное устранение симптомов острого ринита (заложенности носа, ринореи, чихания, ухудшенного самочувствия).

Фармакокинетика

При местном назальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемии. Период полувыведения составляет приблизительно 35 часов после применения препарата. 2,1 % препарата выводится почками, приблизительно 1,1 % – с калом.

Продолжительность действия препарата – до 12 часов.

Показания к применению

- Острый ринит.
- Аллергический ринит.
- Приступы неинфекционного вазомоторного ринита.
- Для восстановления дренажа и носового дыхания при заболеваниях придаточных пазух полости носа, при евстахиите, связанном с ринитом.
- Для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Способ применения и дозы

Непосредственно перед применением препарата флакон следует подержать в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. Перед введением препарата необходимо тщательно прочистить нос. При применении флакон держать вертикально, распылителем вверх. Перед применением снять защитный колпачок флакона, наконечник насадки поместить в носовой ход, коротким резким движением сжать флакон и, вынув наконечник из носа, разжать. Во время впрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос.

Взрослым и детям старше 6 лет – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки. Разовую дозу не следует применять более 3 раз в сутки и дольше 5–7 дней. Не следует применять дозы, выше рекомендованных.

Препарат можно применять повторно только через несколько дней.

Дети. Назначать детям в возрасте с 6 лет.

Побочные действия

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$) и редчайшие случаи.

Со стороны нервной системы.

Очень редко: беспокойство, бессонница, повышенная усталость (сонливость, седация), головная боль, галлюцинации (особенно у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Редко: palpitation, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: аритмии.

Со стороны дыхательной системы.

Часто: дискомфорт в носу (например, жжение) или сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нечасто: после того, как эффект от применения препарата Риназолин закончится, - ощущение сильной заложенности носа, носовое кровотечение.

Очень редко: апноэ у младенцев и новорожденных.

Со стороны костно-мышечной системы.

Очень редко: судороги (особенно у детей).

Со стороны иммунной системы.

Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к оксиметазолину или любому другому компоненту препарата.
- Атрофический ринит.
- Не применять после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических вмешательств с обнажением мозговой оболочки.
- При применении ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после прекращения лечения ингибиторами МАО, и при применении других препаратов, способствующих повышению артериального давления.
- Повышенное внутриглазное давление, особенно при закрытоугольной глаукоме.
- Тяжелые формы сердечно-сосудистых заболеваний (например, ишемическая болезнь сердца) и артериальная гипертензия.
- Феохромоцитома.
- Метаболические нарушения (например, гипертиреоз, сахарный диабет).
- Гиперплазия предстательной железы.
- Порфирия.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении оксиметазолина с ингибиторами МАО трициклического типа, трициклическими антидепрессантами и гипертензивными средствами возможно повышение артериального давления. Поэтому не следует совместно применять данные препараты.

Особые указания

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата. Длительное применение противоотечного средства для носа может привести к ослаблению действия препарата. Злоупотребление этим средством может вызвать атрофию слизистой оболочки и реактивную гиперемия с медикаментозным ринитом. Дозы, выше рекомендованных, необходимо применять только под наблюдением врача.

Наличие в составе препарата бензалкония хлорида в количестве 18 мкг в одной дозе может вызвать бронхоспазм.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

В период беременности и кормления грудью препарат применять с особой осторожностью. Не допускается превышение рекомендуемой дозировки.

Кормление грудью.

Данные о проникновении оксиметазолина в грудное молоко неизвестны. Препарат следует применять в период кормления грудью в случае тщательной оценки соотношения польза-риск. В период кормления грудью не следует превышать рекомендованную дозировку, так как передозировка может уменьшить количество грудного молока у женщины.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

После длительного применения препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить общего влияния на сердечно-сосудистую систему. В таких случаях способность управлять транспортным средством может снизиться.

Передозировка

После значительной передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть такие симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, спазмы, тахикардия, пальпитация, аритмия, сердечно-сосудистая недостаточность, остановка сердца, повышенное потоотделение, жажда, судороги, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства, бледность, миоз, гипосмия, психические расстройства. Кроме этого, может возникнуть угнетение функций со стороны центральной нервной системы, которая проявляется сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотонией, апноэ и возможным развитием комы.

Терапевтические мероприятия при передозировке: промывание желудка, прием активированного угля, вентиляция легких. При снижении артериального давления применять фентоламин. Не следует принимать вазопрессорные средства. При необходимости показана противосудорожная терапия.

Форма выпуска

По 15 мл во флаконе полиэтиленовом, обеспеченном насадкой с дозатором и защитным колпачком, вложенным в пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство ПАО "Фармак" в Узбекистане.

100000, г.Ташкент, ул. А.Кодырий, 39.

Тел./факс :235-77-13, 235-67-05