ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РИНОТАЙСС СПРЕЙ НАЗАЛЬНИЙ

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду;

1 вприскування (приблизно 0,09 мл) містить приблизно 0,09 мг ксилометазоліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, розчин 50 %; динатрію фосфат, додекагідрат; калію дигідрофосфат; натрію хлорид; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, майже безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування у разі захворювань порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазоліну гідрохлорид є похідним імідазолу і належить до групи альфа-адренергічних симпатоміметичних агентів.

Препарат чинить судинозвужувальну дію і призводить до зменшення набряку слизової оболонки. Початок дії спостерігається зазвичай через 5–10 хвилин після застосування, що проявляється полегшенням носового дихання внаслідок зменшення набряку слизової оболонки та кращим відтоком секрету.

Фармакокінетика.

Ефект ксилометазоліну гідрохлориду настає через декілька хвилин і зберігається протягом кількох годин, в середньому 6–8 годин.

Інколи абсорбованої кількості при назальному застосуванні може бути достатньо для спричинення системних ефектів, тобто проявів з боку центральної нервової системи та серцево-судинної системи.

Немає даних фармакокінетичних випробувань за участю добровольців.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування закладеності носа при нежиті, вазомоторному та алергічному риніті.

Протипоказання.

Гіперчутливість до ксилометазоліну гідрохлориду або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголенням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (rhinitis sicca) або атрофічний риніт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори МАО). Ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів МАО або інших лікарських засобів, що сприяють підвищенню артеріального тиску, та індукувати гіпертензивний криз. Не слід застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали ці лікарські засоби протягом останніх двох тижнів.

Три- та тетрациклічні антидепресанти. При одночасному застосуванні ксилометазоліну та три- або тетрациклічних антидепресантів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.

При застосуванні разом з β-блокаторами може спричиняти бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Особливості застосування.

Препарат не слід застосовувати довше 7 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до зменшення дії, поновлення закладеності носа та/або реактивної гіперемії слизової оболонки носа (медикаментозний риніт), атрофії слизової оболонки носа. Для забезпечення принаймні часткового носового дихання застосування

симпатоміметиків слід припинити спочатку для однієї ніздрі, а після зникнення симптомів – для іншої.

Препарат, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії або підвищення артеріального тиску.

Пацієнти із синдромом подовженого інтервалу QT, які лікуються ксилометазоліном, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Цей лікарський засіб слід призначати тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, порфірією, гіпертрофією передміхурової залози, а також не слід застосовувати пацієнтам, які отримують супутнє лікування інгібіторами МАО, три- та тетрациклічними антидепресантами або іншими лікарськими засобами, що сприяють підвищенню артеріального тиску, та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Лікарський засіб містить консервант бензалконію хлорид. Це може спричинити, зокрема при тривалому застосуванні, набряк слизової оболонки носа. Якщо є підозра щодо виникнення такої реакції (тривала закладеність носа), по можливості потрібно застосовувати лікарські засоби для назального застосування без вмісту консерванта. Якщо лікарські засоби для назального застосування, що не містять консерванта, недоступні, слід використовувати іншу лікарську форму препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані про застосування препарату у першому триместрі вагітності не свідчать про несприятливий вплив ксилометазоліну на вагітність або на здоров’я плода/новонародженої дитини. Жодних інших важливих епідеміологічних даних немає. Тому можливість застосування лікарського засобу під час вагітності визначає лікар після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик. Оскільки надмірна доза може погіршити кровопостачання плода, не слід перевищувати рекомендовану дозу у разі застосування вагітним.

Невідомо, чи переходить ксилометазолін в грудне молоко. Тому препарат в період годування груддю застосовувати тільки за призначенням лікаря після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик. Оскільки передозування може зменшити вироблення грудного молока, не слід перевищувати рекомендовану дозу у разі застосування жінкам, які годують груддю.

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

При правильному застосуванні будь-якого впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами не очікується, але слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій з боку нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 12 років застосовувати 2–3 рази на добу по одному вприскуванню у кожен носовий хід. Рекомендовану разову дозу не слід вводити більше 3 разів на добу.

Перед застосуванням потрібно зняти захисний ковпачок з насадки. Перед першим застосуванням слід натиснути на розпилювач щонайменше 4 рази до появи однорідного спрею. Спрей готовий до подальшого використання. Якщо флакон з назальним спреєм не використовувався протягом декількох днів, процедуру слід повторити.

Для застосування препарату необхідно вставити насадку розпилювача в ніздрю, здійснити одне вприскування і одночасно обережно вдихнути через ніс. Повторити процедуру з іншою ніздрею. Після використання слід очистити насадку розпилювача чистою тканиною та надіти захисний ковпачок.

Останнє застосування протягом дня, якщо це можливо, рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

З міркувань гігієни та з метою запобігання інфікування флаконом повинна користуватися лише одна особа.

Тривалість застосування не має перевищувати 7 діб поспіль.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Клінічна картина інтоксикації похідними імідазолу може бути незрозумілою, оскільки фази збудження можуть чергуватися з фазами пригнічення центральної нервової та серцево-судинної систем. Симптомами збудження центральної нервової системи є занепокоєння, збудження, галюцинації та судоми. Симптомами, що проявляються внаслідок пригнічення центральної нервової системи, є зниження температури тіла, млявість, сонливість та кома.

Можуть виникнути інші симптоми: міоз, мідріаз, гарячка, потовиділення, блідість, ціаноз, нудота, блювання, тахікардія, брадикардія, серцева аритмія, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, артеріальна гіпотензія, набряк легенів, задишка, апное, психогенні розлади.

При передозуванні, особливо у дітей, часто виникають домінуючі з боку центральної нервової системи ефекти з судомами та комою, брадикардією, апное, а також гіпертензією, що може змінитися гіпотензією.

Усім пацієнтам з підозрою на передозування слід провести відповідні підтримуючі заходи, а у разі необхідності – невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за станом пацієнта протягом кількох годин. У разі тяжкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні

тривати не менше 1 години.

Побічні реакції.

Класифікація побічних реакцій за частотою виникнення: дуже часті (≥ 1/10); часті (≥ 1/100 до < 1/10); нечасті (≥ 1/1000 до < 1/100); поодинокі (≥ 1/10000 до < 1/1000); рідкісні (< 1/10000); частота невідома (частоту не можна оцінити за наявними даними).

З боку нервової системи

Часті: головний біль. Рідкісні: занепокоєння, безсоння, відчуття втоми (сонливість, седативний ефект), галюцинації (переважно в дітей).

З боку серцево-судинної системи

Поодинокі: серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпертензія. Рідкісні: аритмія, прискорене серцебиття.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння

Часті: сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, чхання. Нечасті: після зниження лікувального ефекту – посилений набряк слизової оболонки, носова кровотеча. Рідкісні: апное в немовлят і новонароджених.

З боку опорно-рухового апарату та сполучних тканин

Рідкісні: судоми (особливо у дітей).

З боку імунної системи

Рідкісні: реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, шкірний висип, свербіж).

З боку органів зору

Рідкісні: тимчасове порушення зору.

З боку шлунково-кишкової системи

Часті: нудота.

Загальні розлади та реакції в місці введення

Часті: відчуття печіння в місці застосування.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у скляному флаконі з розпилювачем. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Др. Тайсс Натурварен ГмбХ/Dr. Theiss Naturwaren GmbH.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Міхелінштрассе 10, 66424 Хомбург, Німеччина/Michelinstrasse 10, 66424 Homburg, Germany.