ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РИНОМІСТИН®

(RYNOMISTYN®)

Склад:

діючі речовини: ксилометазолін, бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг, бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату (у перерахуванні на безводну речовину) 0,1 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат (трилон Б); натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію гідрофосфат додекагідрат; сорбіт (Е 420); вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики в комбінації з іншими засобами.

Код АТХ R01A B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ксилометазолін – а-адреноміметик для місцевого застосування, похідна речовина імідазоліну. Спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки порожнини носа, усуває її гіперемію та набряк, зменшує ексудацію. Дія ксилометазоліну розвивається через 10–15 хвилин, ефект триває 5–6 годин, звуження судин зберігається ще протягом 8–12 годин.

Бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат – антисептик групи катіонних поверхнево-активних речовин – детергентів. В основі механізму його дії – пряма гідрофобна взаємодія з ліпідами мембран мікроорганізмів, у результаті чого відбувається розрихлення мембрани, підвищення її проникності для високомолекулярних речовин, порушення активності ферментних систем мікробної клітини, що призводить до пригнічення

життєдіяльності мікроорганізмів та їх цитолізу.

На відміну від інших антисептиків, бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат має високу вибірковість дії саме щодо мікроорганізмів, практично не діючи на оболонки клітин людини. Це обумовлено іншою структурою клітинних мембран людини: значно більшою довжиною ліпідних радикалів, що різко обмежує можливість гідрофобної взаємодії цієї діючої речовини з клітинами.

Бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат активний щодо грампозитивних і грамнегативних, аеробних і анаеробних, спороутворюючих і аспорогенних бактерій у вигляді монокультур та мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків.

Більш ефективний щодо грампозитивних бактерій (стафілококи, стрептококи тощо), діє згубно на збудників захворювань, що передаються статевим шляхом (гонокок, бліда трепонема, трихомонада, хламідії), а також на віруси грипу, герпесу, імунодефіциту людини й інші. Виявляє протигрибкову дію (на аскоміцети, дерматофіти, дріжджові, дріжджоподібні та інші патогенні гриби). Під його впливом знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків.

Бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат чинить протизапальну та імуноад'ювантну дію, підсилює місцеві захисні реакції, регенераторні процеси, активізує механізми неспецифічного захисту внаслідок модуляції клітинної та місцевої гуморальної імунної відповіді.

Риномістин® має збалансоване значення pH, характерне для носової порожнини. Завдяки оптимальному складу компонентів краплі не спричиняють сухості та подразнень слизової оболонки, полегшують відтік слизу та не пригнічують епітеліальні вії носових ходів.

Фармакокінетика. При нанесенні на слизову оболонку ксилометазолін викликає місцеве звуження кровоносних судин і практично не всмоктується у кровотік, не виявляючи системної дії.

Дані щодо можливості проникнення бензилдиметил[3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату в системний кровотік відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі і хронічні форми риніту, синуситу, риносинуситу, які супроводжуються закладеністю носа та ускладнені мікробною інфекцією.

Комплексна терапія гострого отиту середнього вуха та євстахіїту (з метою відновлення прохідності євстахієвої труби).

Профілактика інфекційних ускладнень при риноскопії та інших маніпуляціях у ділянці носоглотки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента лікарського засобу; гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова глаукома; сухий риніт (*rhinitis sicca*) або атрофічний риніт; трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі. Застосування одночасно з інгібіторами моноамінооксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори МАО: ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів МАО та індукувати гіпертензивний криз. Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори МАО протягом останніх двох тижнів.

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

Слід уникати одночасного застосування ксилометазоліну з іншими симпатоміметичними препаратами (наприклад, з ефедрином, псевдоефедрином) через їх сумісну дію.

β-адреноблокатори: при застосуванні разом із β-блокаторами може спричиняти бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

При одночасному застосуванні препарат може підвищувати ефективність антибіотиків місцевої дії.

Особливості застосування.

Флакон призначений для індивідуального застосування – не слід передавати його для застосування іншим особам, щоб запобігти можливому розповсюдженню інфекції.

Слід з обережністю застосовувати пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із захворюваннями щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, з утрудненим сечовиведенням.

Лікарський засіб слід з обережністю призначати пацієнтам, які при застосуванні адренергічних препаратів мають сильні реакції, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії, підвищення артеріального тиску.

Пацієнти із синдром подовженого інтервалу QT, які застосовували ксилометазолін, можуть мати підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Не перевищувати рекомендоване дозування та тривалість лікування 7 днів поспіль. Тривале лікування препаратом може спричинити зворотний ефект.

Застосування дітям віком від 1 до 12 років рекомендоване лише під наглядом дорослих.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний вплив.

Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи проникає ксилометазолін у грудне молоко, тому не рекомендоване застосування у період годування груддю.

Фертильність.

Належні дані стосовно впливу лікарського засобу Риномістин® на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція препарату дуже низька, ймовірність впливу на фертильність вкрай мала.

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

Зазвичай препарат не чинить або чинить мінімальний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перед введенням препарату слід ретельно прочистити носову порожнину.

Лікарський засіб застосовують дітям віком від 1 до 11 років.

Дітям від 1 до 5 років застосовують (під наглядом дорослих) по 1–2 краплі у кожний носовий хід 1–2 рази на добу, але не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Дітям віком від 6 до 11 років застосовують (під наглядом дорослих) по 2–4 краплі у кожен носовий хід 2–3 рази на добу.

Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання, зазвичай становить 3–5 днів і не повинна перевищувати 7 днів поспіль.

Діти.

Лікарський засіб не застосовують дітям віком до 1 року.

Передозування.

Тривале застосування препарату може призвести до розвитку вторинного риніту, стійкого до терапії (*rhinitis medicamentosa*). Значне передозування препарату або його випадковий

пероральний прийом, особливо дітьми, може призвести до розвитку седативного ефекту, порушення зору, головного болю, дратівливості, порушення ритму серця, безсоння, пригнічення дихання, інколи – до потьмарення свідомості. Специфічного лікування немає. Необхідно розпочати відповідні підтримувальні заходи, показано симптоматичне лікування під наглядом лікаря.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку органів зору: транзиторне погіршення зору.

З боку серцево-судинної системи: нерегулярне або прискорене серцебиття.

З боку дихальної системи: сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, відчуття печіння.

З боку травної системи: нудота.

Загальні розлади та реакції в місці введення препарату: печіння в місці нанесення.

Термін придатності.

3 роки. Термін придатності після відкриття флакона – 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Заморожування не допускається.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконах полімерних з крапельницею. По одному флакону в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробники.

1. ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА» (випуск серії).

2. АТ «ФАРМАК» (виробництво, пакування, контроль якості).

Місцезнаходження виробників та адреси місць провадження їх діяльності.

1. Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.

2. Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Заявник. ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 08135, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського, буд. 60.