

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РІНАЗАЛ®

(RINAZAL)

Склад:

діюча речовина: xylometazoline;

1 мл препарату містить ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг;

допоміжні речовини: динатрію фосфат додекагідрат, натрію дигідрофосфат дигідрат, сорбіт (Е 420), декаметоксин, динатрію едетат, 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, прості препарати. Ксилометазолін. Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін є α -адреноміметиком, звужує периферичні судини. При нанесенні на слизову оболонку носа ксилометазолін зменшує набряк, знижує гіперемію, ексудацію, полегшує носове дихання.

Фармакокінетика.

Дія розпочинається через кілька хвилин після застосування і триває до 12 годин. Тривале застосування ксилометазоліну (понад тиждень безперервного застосування) може призвести до розвитку тахіфілаксії зі зниженням терапевтичного ефекту. У терапевтичних концентраціях ксилометазолін не проявляє системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб призначати для симптоматичного лікування закладеності носа при застуді, сінній лихоманці, алергічних ринітах, синуситах; для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа; в якості допоміжної терапії середнього отиту (для зменшення набряку слизової оболонки порожнини носа); для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

Лікарський засіб протипоказаний при підвищеній чутливості до будь-якого з його компонентів; при сухому запаленні слизової оболонки носа, атрофічному або вазомоторному риніті, при гострих коронарних захворюваннях, коронарній астмі; при гіпертиреозі; при закритокутовій глаукомі; при трансфеноїдальній гіпофізектомії або при наявності в анамнезі трансназальних/трансоральних хірургічних втручань з оголенням твердої мозкової оболонки; при супутньому лікуванні інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори МАО: ксилометазолін не застосовувати у комбінаціях з інгібіторами МАО і протягом 14 днів після їх відміни, оскільки можливе підвищення артеріального тиску та потенціювання дії інгібіторів МАО.

Місцеві анестетики: ксилометазолін уповільнює всмоктування засобів для місцевої анестезії.

Антидепресанти: ксилометазолін посилює ефект антидепресантів.

Антигіпертензивні засоби: ксилометазолін може впливати на дію деяких антигіпертензивних засобів, таких як β -адреноблокатори (може спричинити бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску).

Ксилометазолін може посилювати дію *симпатоміметиків* та знижувати вплив лікарських засобів, що пригнічують симпатичні нерви.

Особливості застосування.

Флакони призначені для індивідуального використання.

Не можна застосовувати лікарський засіб протягом тривалого періоду часу та перевищувати рекомендоване дозування (особливо дітям та пацієнтам літнього віку), оскільки це може призвести до виникнення риніту, сухого риніту, зменшення ефективності лікарського засобу та/або атрофії слизової оболонки носа, спровокованих дією лікарського засобу.

Лікарський засіб слід з обережністю призначати пацієнтам, у яких при застосуванні адренергічних лікарських засобів виникають сильні реакції (безсоння, запаморочення,

тремтіння, серцеві аритмії, підвищення артеріального тиску), та пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом, із захворюваннями щитовидної залози, порфірією, з утрудненим сечовиділенням, гіпертрофією простати та феохромоцитомою у зв'язку з можливим симпатоміметичним ефектом.

У зв'язку із судинозвужувальною дією лікарського засобу можливе підвищення внутрішньочного тиску.

Не застосовувати довше 10 днів. Тривале лікування лікарським засобом може спричинити зворотний ефект.

Ксилометазолін слід з обережністю призначати пацієнтам з синдромом подовженого інтервалу Q-T, через підвищений ризик розвитку серйозної шлуночкової аритмії.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Лікарський засіб містить сорбіт (E 420), тому якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Лікарський засіб містить натрій тому, пацієнтам, які дотримуються дієти з контрольованим вмістом натрію, слід бути обережним при застосуванні лікарського засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки лікарський засіб має судинозвужувальну дію, його застосування в період вагітності не рекомендується.

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 щодо впливу лікарського засобу на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність вкрай мала.

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

Зазвичай лікарський засіб не чинить або чинить мінімальний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами (слід враховувати можливість розвитку запаморочення, судом, погіршення зору).

Спосіб застосування та дози.

Флакони захищені контролем першого відкриття. При першому застосуванні необхідно перевірити ковпачок, відокремивши його від захисного кільця.

Флакони має спеціальну конфігурацію, завдяки якій при натисканні на дно відбувається дозоване виділення розчину за принципом «одне натискання – одна крапля». Твердість стінок флакона значно зменшує можливість струминного виділення лікарського засобу – найчастішу причину передозування назальних крапель.

Перед введенням лікарського засобу слід ретельно прочистити носову порожнину.

Застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років застосовувати по 2-4 краплі у кожен носовий хід 3 рази на добу.

Застосовувати не більше 3 разів на добу у кожен носовий хід (під наглядом дорослих).

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не має перевищувати 10 днів поспіль.

Діти.

Ксилометазолін, краплі назальні 0,1 %, не застосовувати дітям віком до 12 років.

Дітям лікарський засіб застосовувати під наглядом дорослих.

Передозування.

Спеціальна конфігурація флакона робить малоімовірним випадкове передозування лікарського засобу. Передозування можливе лише при недотриманні зазначених в інструкції разових доз і частоти застосування.

Передозування, особливо у дітей, може мати значний вплив на центральну нервову систему (ЦНС), включаючи конвульсії, кому, брадикардію, апное та підвищення артеріального тиску, що згодом змінюється його зниженням.

При введенні більше 0,2 мг/кг лікарського засобу можливе виникнення таких симптомів, як підвищена втомлюваність, прискорене серцебиття та підвищення артеріального тиску. У дуже рідкісних випадках при сильному передозуванні, особливо у дітей (наприклад, при випадковому ковтанні високих доз лікарського засобу), можуть чергуватися стадії стимуляції і пригнічення ЦНС та серцево-судинної системи. Симптомами стимуляції ЦНС можуть бути занепокоєність, збудження, галюцинації, а у тяжких випадках – судоми. Симптомами пригнічення ЦНС можуть бути зниження температури тіла, млявість, сонливість, а у більш тяжких випадках – кома.

Також можливе виникнення таких симптомів, як звуження або розширення зіниць, пітливість, блідість, ціаноз, нудота, блювання, тахікардія, брадикардія, аритмія, асистолія, зниження артеріального тиску, порушення кровообігу, набряк легень, порушення дихання, атаксія та апное.

Лікування тяжкого передозування (> 1 мг/кг, що для дітей масою 20 кг відповідає вмісту 4 флаконів лікарського засобу) бажано розпочати протягом 1 години після застосування. Для лікування судом застосовувати протисудомні лікарські засоби типу бензодіазепаму, для зниження артеріального тиску – неселективні α -блокатори (наприклад, доксазоцин, теразоцин). Застосування судинозвужувальних засобів протипоказано. Атропін застосовувати лише у

випадку клінічно вираженої брадикардії, що супроводжується зниженням артеріального тиску.

У разі важкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні реакції.

З боку органів зору: транзиторне погіршення зору.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання.

З боку нервової системи: головний біль, судоми, занепокоєння, підвищена втомлюваність (сонливість, млявість), галюцинації, запаморочення, безсоння; при довготривалому застосуванні високих доз – депресія.

З боку серцево-судинної системи: аритмія, тахікардія, підвищення артеріального тиску.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж, зрідка – системні алергічні реакції.

Реакції у місці введення: свербіж, печіння, сухість слизової оболонки носоглотки, чихання, реактивна гіперемія, гіперсекреція і посилення набряку слизової оболонки носа після зниження дії лікарського засобу, розвиток вторинного риніту, носова кровотеча.

В окремих випадках при місцевому інтраназальному застосуванні відзначається системна симпатоміметична дія.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід припинити лікування та звернутися до лікаря.

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

***Термін придатності.* 2 роки.**

Після відкриття флакона препарат зберігати не більше 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.