

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РІНАЗАЛ®

(RINAZAL)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг або 1,0 мг;

допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат дигідрат, динатрію фосфат додекагидрат, динатрію едетат, бензалконію хлорид, сорбітол рідкий, що не кристалізується, гіпромелоза, натрію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

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

Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін – симпатоміметичний агент, що діє на α -адренергічні рецептори.

Ксилометазолін при назальному застосуванні спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа та придаткових пазух, усуваючи таким чином набряк і гіперемію слизової оболонки носа та носоглотки, а також знижує пов'язане з цим підвищене виділення слизу та полегшує видалення блокованих виділень з носа, що призводить до очищення носових проходів та полегшення носового дихання.

Дія лікарського засобу розпочинається протягом 2 хвилин після застосування та зберігається до 12 годин.

Лікарський засіб добре переноситься, навіть хворими з чутливою слизовою оболонкою, та не

знижує мукоциліарну функцію. Згідно з результатами лабораторних аналізів ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою.

Завдяки зволожувальним компонентам (сорбітол, гіпромелоза) лікарський засіб Ріназал[®], спрей назальний, дозований, допомагає при сухості та подразненні слизової оболонки назальних ходів.

Лікарський засіб має збалансоване значення рН у межах, властивих носовій порожнині.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні лікарський засіб майже не абсорбується, концентрації ксилометазоліну у плазмі крові настільки малі, що майже не виявляються (концентрація у плазмі крові близька до ліміту визначення).

Ксилометазолін не має мутагенних властивостей. Також у дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного впливу ксилометазоліну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах.

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).

Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до ксилометазоліну, будь-якого іншого компонента лікарського засобу або до інших симпатоміметичних амінів;
- закритокутова глаукома;
- одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування;
- трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням 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 та індукувати гіпертензивний криз.

Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори MAO протягом останніх двох тижнів.

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

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

Особливості застосування.

Лікарський засіб не слід застосовувати довше 5 днів без перерви.

Тривале лікування ксилометазоліном може спричинити вторинний набряк слизової оболонки носа з ризиком хронічного риніту та/або атрофії слизової оболонки носа.

Лікарський засіб, 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.

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

Слід з обережністю призначати лікарський засіб пацієнтам зі серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, а також не застосовувати пацієнтам, які отримували супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Пацієнти із тривалим QT-синдромом, які застосовують ксилометазолін, мають підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид (0,014 мг бензалконію хлориду на дозу 0,14 мл, що еквівалентно 0,100 мг/мл), що може спричинити подразнення слизової оболонки носа.

При застосуванні симпатоміметичних препаратів повідомлялося про поодинокі випадки розвитку синдрому задньої зворотної енцефалопатії (PRES)/синдрому зворотної церебральної вазоконстрикції (RCVS). Симптоми, про які повідомлялося, включали раптовий сильний головний біль, нудоту, блювання та порушення зору. У більшості випадків послаблення або зникнення симптомів наставало протягом декількох днів після відповідного лікування. Слід негайно припинити застосування препарату та звернутися до лікаря, якщо розвиваються ознаки/симптоми PRES/RCVS.

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 ксилометазолін екскретується у грудне молоко, тому необхідна обережність, а у період годування груддю лікарський засіб слід застосовувати тільки за призначенням лікаря. При годуванні груддю слід уникати тривалого застосування, зважаючи на ризик виникнення небажаних явищ у немовляти (тахікардія, збудження, підвищення тиску).

Фертильність.

Належні дані щодо впливу лікарського засобу на фертильність відсутні.

Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність теж дуже низька.

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

Зазвичай лікарський засіб не впливає або має незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами. При довготривалому застосуванні високих доз ксилометазоліну не можна виключати появу системної дії зі серцево-судинними ефектами.

Спосіб застосування та дози.

Ріназал[®], спрей назальний, дозований, 0,5 мг/мл:

Призначають дітям віком від 2 до 5 років (під наглядом дорослих) по 1 вприскуванню у кожен носовий хід 1–2 рази на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Призначають дітям віком від 6 до 11 років (під наглядом дорослих) по 1–2 вприскуванню 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 і не повинна перевищувати 5 днів поспіль.

Ріназал[®], спрей назальний, дозований, 1,0 мг/мл:

Лікарський засіб застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1 вприскуванню у кожен носовий хід до 3 разів на добу. Інтервал між застосуваннями має бути не менше 8-10 годин. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 5 днів поспіль.

Якщо симптоми захворювання погіршуються або з'являються нові слід проконсультуватися з лікарем.

Дозований спрей забезпечує точність дозування та належний розподіл розчину по поверхні слизової оболонки носа. При кожному вприскуванні вводиться 0,14 мл розчину, що відповідає 0,14 мг ксилометазоліну.

Перед застосуванням необхідно привести дозувальний пристрій у готовність шляхом здійснення кількох натискальних рухів, поки спрей не почне випорскувати у повітря. Якщо спрей не розпилюється під час натискання на розпилювач або лікарський засіб не використовувався довше 7 днів, розпилювач потрібно знову підготувати, зробивши кілька вприскувальних рухів до моменту поки спрей не почне випорскувати у повітря.

При подальшому застосуванні дозувальний пристрій буде готовий для негайного застосування.

Застосовувати спрей необхідно так:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням лікарського засобу;
- тримати флакон вертикально, підтримуючи дно великим пальцем та розташовуючи наконечник між двома пальцями;
- злегка нахилити флакон та вставити наконечник у ніздрю;
- здійснити вприскування та одночасно легко вдихнути через ніс;
- перед тим як закрити наконечник ковпачком, після застосування, очистити та висушити наконечник;
- з метою запобігання інфікування кожен флакон із лікарським засобом може використовувати лише одна особа.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти.

Ріназал[®], спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, не застосовувати дітям віком до 2 років.

Застосування дітям віком від 2 років рекомендується лише під наглядом дорослих.

Ріназал[®], спрей назальний, дозований 1 мг/мл, не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння внутрішньо може призвести до виникнення симпатолітичних ефектів, включаючи пригнічення центральної нервової системи (наприклад, сонливість, кома), вираженого запаморочення, підвищеного потовиділення, значного зниження температури тіла, блідості, головного болю, тахікардії, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, міозу, судом, атаксії, занепокоєння. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Порухення свідомості можуть бути ознаками тяжкої явної інтоксикації. Також можуть виникнути симптоми з боку

травного тракту, такі як нудота та блювання. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі.

Виражені симптоми після випадкового застосування не спостерігалися, проте у новонароджених (віком 2 тижні) застосування 1 краплі 0,1 % розчину у кожную ніздрю може призвести до коми.

У випадку тяжкої інтоксикації пацієнта слід госпіталізувати, невідкладне симптоматичне лікування проводити під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом кількох годин. Специфічний антидот відсутній, при брадикардії можна застосувати атропін. У разі тяжкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години. Вдома можна прийняти активоване вугілля в якості заходу невідкладної допомоги до госпіталізації.

Побічні реакції.

Всі побічні реакції приведено за системою класів та органів та частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$), рідкісні ($< 1/10\ 000$), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними).

З боку органів зору: рідкісні – тимчасове порушення зору.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: часто – сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, відчуття печіння, медикаментозний риніт; нечасто – носова кровотеча.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто – нудота; нечасто – блювання.

З боку нервової системи: часто – головний біль; нечасто – безсоння.

З боку серцево-судинної системи: рідкісні – нерегулярне або прискорене серцебиття, артеріальна гіпертензія, аритмія.

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

Загальні розлади та реакції у місці введення: часто – відчуття печіння у місці нанесення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у 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.