

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® З МЕНТОЛОМ

(RINT NASAL SPRAY WITH MENTHOL)

Склад:

діюча речовина: oxymetazoline;

1 мл препарату містить оксиметазоліну гідрохлорид 0,5 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину;

допоміжні речовини: камфора рацемічна, ментол (левоментол), бензалконію хлорид, динатрію едетат (Трилон Б), спирт бензиловий, поліетиленгліколь 400 (макрогол 400), повідон, натрію карбоксиметилцелюлоза – целюлоза мікрокристалічна, натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозора, білувата, гелеподібна рідина або розчин зі специфічним запахом та тиксотропними властивостями (густішає при стоянні та розріджується при збовтуванні).

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ринт назальний спрей® з ментолом належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів. Оксиметазолін чинить симпатоміметичну та судинозвужувальну дію, усуваючи набряк слизової оболонки носа. Звужує судини у місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів, зменшує виділення з носа. Відновлює носове дихання. Усунення набряку слизової носа сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що запобігає розвитку бактеріальних ускладнень.

Оксиметазолін чинить протівірусну, протизапальну, імуномодуючу та антиоксидантну дію.

Завдяки цьому комбінованому механізму дії під час проведення клінічних досліджень було доведено більш швидко та ефективно усунення симптомів гострого риніту (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття).

Фармакокінетика.

Дія препарату розпочинається швидко (через декілька хвилин після застосування).

При місцевому назальному застосуванні у терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричиняє гіперемії. Період напіввиведення становить близько 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату виводиться нирками, близько 1,1 % – з калом.

Тривалість дії препарату – до 12 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Гострі респіраторні захворювання, що супроводжуються закладеністю носа.
- Алергічний риніт.
- Вазомоторний риніт.
- Для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, евстахіїті.
- Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Атрофічний риніт.

При застосуванні інгібіторів моноамінооксидази (МАО) та протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами МАО, а також інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску.

При підвищеному внутрішньоочному тиску, особливо при закритокутовій глаукомі.

При тяжких формах серцево-судинних захворювань (наприклад ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія).

Феохромоцитома.

Метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія).

Гіпертрофія простати.

Після трансфеноїдальної гіпофізектомії або іншого хірургічного втручання з оголюванням твердої мозкової оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати інгібітори МАО та інші препарати, що сприяють підвищенню артеріального тиску через ризик підвищення артеріального тиску. Сумісне призначення інших судинозвужувальних лікарських засобів підвищує ризик розвитку побічних ефектів.

Особливості застосування.

Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу для носа може призвести до послаблення дії препарату. Зловживання цим засобом може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом.

Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом та у випадках усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями. Дози вище рекомендованих потрібно застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Наявність у складі препарату бензалконію хлориду в кількості 10 мкг в одній дозі може стати причиною розвитку бронхоспазму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати з особливою обережністю. Не допускається перевищення рекомендованого дозування.

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

Після тривалого застосування препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загального впливу на серцево-судинну систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може зменшитися.

Спосіб застосування та дози.

Перед кожним застосуванням слід енергійно струшувати флакон. Зняти запобіжний ковпачок. Перед першим використанням дозуючого пристрою кілька разів натиснути на нього до появи струменя аерозолі. Вставити наконечник у ніздрю та натиснути на дозуючий пристрій, зробивши глибокий вдих носом, при цьому немає потреби закидати голову назад. Потім повторити процедуру, вставивши наконечник в іншу ніздрю. Після використання витерти начисто наконечник та закрити флакон запобіжним ковпачком.

Препарат призначати *дорослим і дітям віком від 6 років* – по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Дози вище рекомендованих застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Препарат застосовувати не довше 5-7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки через декілька днів.



Перед кожним застосуванням слід енергійно струшувати флакон через властивості засобу густішати при зберіганні та розріджуватися при збовтуванні

Перед першим використанням дозуючого пристрою кілька разів натиснути на нього до появи струменя аерозолі

Вставити наконечник у ніздрю та натиснути на дозуючий пристрій, одночасно зробивши глибокий вдих носом



Немає потреби закидати голову назад

Повторити процедуру, вставивши наконечник в іншу ніздрю

Після використання витерти начисто наконечник та закрити флакон запобіжним ковпачком

Діти. Препарат не слід застосовувати дітям віком до 6 років.

Передозування.

Після значного передозування або випадкового прийому внутрішньо можуть виникнути такі симптоми: мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, підвищення температури, спазми, тахікардія, пальпітація, аритмія, серцево-судинна недостатність, зупинка серця, підвищене потовиділення, ажитація, конвульсії, артеріальна гіпертензія, набряк легень, дихальні розлади, блідість, міоз, гіпосмія, психічні розлади.

Крім цього може виникнути пригнічення функцій з боку центральної нервової системи, що проявляється сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією, апное та можливим розвитком коми.

Терапевтичні заходи при передозуванні: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, вентиляція легень. При зниженні артеріального тиску застосовувати фентоламін. Не слід приймати вазопресорні засоби. При необхідності показана протисудомна терапія.

Побічні реакції.

З боку дихальної системи.

Часто ($\geq 1\%$ - $< 10\%$): дискомфорт у носі, печіння або сухість слизової оболонки носа, чхання.

Рідко ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$): після того, як ефект від застосування оксиметазоліну закінчиться, може спостерігатися відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія).

Невідомо за частотою/поодинокі випадки: носова кровотеча. Апноє у новонароджених та дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування).

З боку нервової системи.

Рідко ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$): головний біль, сонливість, втома, судоми, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$): місцеве назальне застосування може спричинити системні ефекти, такі як пальпітація, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

З боку імунної системи.

Можливе виникнення алергічних реакцій, у т.ч. висипи, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності.

2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення, вкладений у пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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