

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РИНАЗОЛІН®

(RINAZOLINE®)

Склад:

діюча речовина: oxymetazoline;

1 мл крапель містить оксиметазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 0,1 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію гідрофосфат додекагідрат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

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

Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Риназолін® 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 швидке та ефективне усунення симптомів гострого риніту (закладеності носа, ринореї, чхання, погіршеного самопочуття).

Фармакокінетика.

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

Тривалість дії препарату – до 12 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий риніт, алергічний риніт, напади неінфекційного вазомоторного риніту; для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, при евстахіїті у дітей віком до 1 року, пов'язаного з ринітом. Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах у дітей віком до 1 року.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Атрофічний риніт.

Не застосовувати після трансфеноїдальної гіпофізектомії або інших хірургічних втручань з оголюванням мозкової оболонки.

При застосуванні інгібіторів моноаміноксидази (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 (наприклад, гіпертиреоз, цукровий діабет).

Гіперплазія передміхурової залози.

Порфірія.

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 судинозвужуючих лікарських засобів підвищує ризик розвитку побічних явищ.

Особливості застосування.

Необхідна особлива обережність при лікуванні новонароджених та немовлят. У рідкісних випадках повідомлялося про розвиток серйозних побічних реакцій (зокрема, апное) у даній віковій групі після застосування препарату у терапевтичних дозах. Необхідно обов'язково уникати перевищення рекомендованих дозувань.

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. Дози, вищі за рекомендовані, необхідно застосовувати лише під наглядом лікаря.

Наявність у складі препарату бензалконію хлориду у кількості 18 мкг в одній дозі (4 краплі: по 2 краплі у кожен носовий хід) може спричинити бронхоспазм.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

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

Годування груддю.

Дані щодо проникнення оксиметазоліну у грудне молоко невідомі. Препарат слід застосовувати у період годування груддю у випадку ретельної оцінки співвідношення користь-ризик. У період годування груддю не слід перевищувати рекомендоване дозування, оскільки передозування може зменшити кількість грудного молока у жінки.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Безпосередньо перед застосуванням препарату флакон треба потримати в долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Перед введенням препарату необхідно ретельно прочистити ніс. До початку застосування ковпачок щільно не закручувати! Перед першим застосуванням препарату необхідно закрутити ковпачок флакона для формування отвору. Після закапування ковпачок потрібно щільно закрутити. Ковпачок відгвинтити, зняти і, злегка натискаючи на корпус флакона, закапати 1-2 краплі розчину в ніс. Під час закапування голова дитини має

бути нахилена назад. Необхідно тримати дозований флакон перевернутим перед носовим ходом та застосовувати препарат у кожен носовий хід.

Риназолін® , краплі назальні 0,01 %, призначений для закапування в ніс.

Дітям від народження до 4 тижнів призначати по 1 краплі препарату Риназолін® у кожен носовий хід по 2-3 рази на добу.

Дітям віком від 5 тижнів життя до 1 року – 1-2 краплі препарату Риназолін® у кожен носовий хід 2-3 рази на добу.

Одноразову дозу препарату Риназолін® не слід застосовувати більше 3 разів на добу та довше 5-7 днів. Не слід застосовувати дози, вищі за рекомендовані.

Препарат Риназолін® рекомендовано для застосування немовлятам та дітям до 1 року. Необхідну дозу для немовлят із недостатньою масою тіла та недоношених немовлят повинен визначати лікар.

Діти. Застосовувати Риназолін® 0,01 % дітям віком від народження до 1 року.

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, судоми, артеріальна гіпертензія, набряк легень, дихальні розлади, блідість, міоз, гіпосмія, психічні розлади.

Крім цього, можуть виникнути пригнічення функцій зі сторони центральної нервової системи, що проявляється сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотонією, апное та можливим розвитком коми.

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

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ і $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ і $< 1\%$), рідко ($\geq 0,01\%$ і $< 0,1\%$), дуже рідко ($< 0,01\%$) та рідкісні випадки.

З боку нервової системи.

Дуже рідко: неспокій, безсоння, підвищена втомлюваність (сонливість, седація), головний біль, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи.

Рідко: пальпітація, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

Дуже рідко: аритмії.

З боку дихальної системи.

Часто: дискомфорт у носі (наприклад, печіння) або сухість слизової оболонки носа, чхання.

Нечасто: після того, як ефект від застосування препарату Риназолін® закінчиться, – відчуття сильної закладеності носа, носова кровотеча.

Дуже рідко: апное у немовлят та новонароджених.

З боку кістково-м'язової системи.

Дуже рідко: судоми (особливо у дітей).

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж).

Термін придатності.

3 роки.

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

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі поліетиленовому. Або по 10 мл у флаконі скляному. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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