# ІНСТРУКЦІЯ

**для медичного застосування лікарського засобу**

**РИНАЗОЛІН®**

**(RINAZOLINE®)**

***Склад:***

*діюча речовина:* oxymetazoline;

1 мл крапель містить оксиметазоліну гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 0,25 мг або 0,5 мг;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, натрію хлорид, натрію дигідрофосфат дигідрат, динатрію фосфат 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 противірусну, протизапальну, імуномодулюючу 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.***

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

***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 (гіпертиреоз, цукровий діабет).

Гіперплазія передміхурової залози.

Порфірія.

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні оксиметазоліну з інгібіторами МАО транілципромінового типу, трициклічними антидепресантами та гіпертензивними засобами можливе підвищення артеріального тиску. Тому не слід сумісно застосовувати дані препарати.

***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. Дози, вищі за рекомендовані, необхідно застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Наявність у складі препарата бензалконію хлориду в кількості 10 мкг в одній дозі може спричинити бронхоспазм.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

*Вагітність*.

У період вагітності та годування груддю препарат застосовують з особливою обережністю. Не допускається перевищення рекомендованого дозування.

*Годування груддю.*

Дані щодо проникнення оксиметазоліну в 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 знизитись.

***Спосіб застосування та дози.***

Риназолін® 0,025 %, 0,05 %, краплі, призначають для застосування в ніс.

*Дорослі та діти віком від 6 років.*

Застосовують краплі Риназолін® 0,05 % по 1–2 краплі у кожний носовий хід 2–3 рази на добу.

*Діти віком від 1 року до 6 років.*

Застосовують препарат Риназолін® 0,025 % по 1–2 краплі у кожний носовий хід 2–3 рази на добу.

Риназолін® 0,025 %, 0,05 % застосовують не довше 5–7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки через кілька днів.

Безпосередньо перед застосуванням препарату флакон треба потримати в долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Перед введенням препарату необхідно ретельно прочистити ніс.

Спосіб застосування крапель назальних у флаконі скляному:

1. Зняти захисний ковпачок з флакона.

2. Повернути флакон насадкою донизу, перед першим застосуванням крапель зробити кілька пробних натискань на насос-дозатор.

3. Помістити кінець насадки почергово у кожен носовий хід і натиснути на насос-дозатор необхідну кількість разів відповідно до дозування.

4. Після застосування закрити флакон ковпачком.

Спосіб застосування крапель у флаконі поліетиленовому:

1. Ковпачок відгвинтити, зняти.

2. Повернути флакон дном догори і злегка натискаючи на корпус флакона, закапати необхідну кількість крапель у кожний носовий хід.

3. Після застосування закрити флакон ковпачком.

*Діти.* Не слід застосовувати Риназолін® 0,025 % дітям віком до 1 року; Риназолін® 0,05 % – дітям 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, 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 застосовують фентоламін. Не слід приймати вазопресорні засоби. За необхідності показана протисудомна терапія.

***Побічні реакції.***

Побічні ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто (≥ 10 %), часто (≥ 1 % і < 10 %), нечасто (≥ 0,1 % і < 1 %), рідко (≥ 0,01 % і < 0,1 %), дуже рідко (< 0,01 %).

*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 ºС.

Зберігати в  недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 мл у флаконі поліетиленовому, закупореному пробкою-крапельницею і ковпачком (з контролем першого розкриття) або у флаконі поліетиленовому, закупореному дозатором та кришкою з пломбою (контролем першого розкриття). Або по 10 мл у флаконі скляному брунатного кольору, закупореному крапельницею. 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.