ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РИНАЗОЛІН®

(RINAZOLINE®)

Склад:

діюча речовина: oxymetazoline;

1 мл розчину містить оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100 % речовину 0,5 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, поліетиленгліколь, натрію дигідрофосфат дигідрат, динатрію фосфат додекагідрат, пропіленгліколь, повідон, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

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

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 у 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, євстахіїті, пов’язаному з ринітом.

– Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до оксиметазоліну або будь-якого іншого компонента препарату.

- Атрофічний риніт.

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

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

- Підвищений внутрішньоочний тиск, особливо при закритокутовій глаукомі.

- Тяжкі форми серцево-судинних захворювань (наприклад, ішемічна хвороба серця) та артеріальна гіпертензія.

- Феохромоцитома.

- Метаболічні порушення (наприклад, 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 приймати тільки під наглядом лікаря.

Наявність у складі препарату бензалконія хлориду у кількості 18 мкг в одній дозі 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 довготривалого 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.

Спосіб застосування препарату з флаконів скляних, забезпечених насосами-дозаторами з розпилювачем

1. Ретельно очистити ніс перед застосуванням препарату. Безпосередньо перед застосуванням слід потримати флакон з препаратом у долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Зняти захисний ковпачок з флакона.

2. Активувати розпилювач натисканням (пробне розпилення).

3. Перебуваючи у вертикальному положенні, помістити наконечник почергово у кожен носовий хід і натиснути на насос-дозатор. Під час впорскування рекомендується злегка вдихнути через ніс. Після застосування закрити флакон ковпачком.

Спосіб застосування препарату з флаконів поліетиленових, забезпечених насадкою з дозатором і захисним ковпачком

1. Ретельно очистити ніс перед застосуванням препарату. Безпосередньо перед застосуванням слід потримати флакон з препаратом у долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Під час застосування препарату флакон тримати вертикально, розпилювачем догори.

2. Перед застосуванням зняти захисний ковпачок з флакона.

3. Помістити наконечник у носовий хід, коротким різким рухом стиснути флакон і, вийнявши наконечник з носа, розтиснути. Під час впорскування рекомендується злегка вдихнути через ніс.

4. Після застосування препарату флакон закрити захисним ковпачком, зберігати згідно з рекомендаціями, наведеними в інструкції.

З метою запобігання інфікування кожен флакон з препаратом може використовувати лише одна особа.

Дорослим та дітям віком від 6 років – по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 2–3 рази на добу. Разову дозу не слід застосовувати більше 3 разів на добу та довше 5–7 днів. Не слід застосовувати дози, вищі за рекомендовані.

Препарат можна застосовувати повторно тільки через кілька днів.

Діти. Призначати дітям віком від 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, 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.

Небажані 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 %) 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, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°С.

Упаковка. По 15 мл у флаконі поліетиленовому, забезпеченому насадкою з дозатором і захисним ковпачком. Або по 10 мл у флаконі скляному, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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