

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ
(GRIPPOSTAD® RHINO MARITIME)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

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

допоміжні речовини: калію дигідрофосфат, морська вода, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях носової порожнини. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазоліну гідрохлорид, похідна сполука імідазолу, є симпатоміметичною діючою речовиною з альфа-адренергічною дією. Препарат чинить судинозвужувальну дію, зменшуючи таким чином набряк і гіперемію слизової оболонки носа та носоглотки, а також знижує пов'язане з цим підвищене виділення слизу і полегшує видалення блокованих виділень з носа, що сприяє очищенню носових проходів та полегшенню носового дихання.

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

Препарат добре переноситься, у тому числі хворими з чутливою слизовою оболонкою, та не знижує мукоциліарну функцію.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні концентрація ксилометазоліну у плазмі крові є близькою до ліміту визначення, інколи кількості розчину може виявитися достатньо для спричинення системних ефектів, тобто проявів з боку центральної нервової системи та серцево-судинної системи.

Немає даних фармакокінетичних випробувань щодо людей.

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 або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу, гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (*rhinitis sicca*) або атрофічний риніт.

Застосування одночасно з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (МАО): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів моноаміноксидази та індукувати гіпертензивний криз. Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори МАО протягом останніх двох тижнів.

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

Застосування лікарського засобу разом з β -блокаторами може спричинити бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Особливості застосування.

ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ, спрей назальний 0,05 %, не застосовувати дітям віком до 2 років.

Застосування дітям віком від 2 до 11 років рекомендується лише під наглядом дорослих.

Лікарський засіб не слід застосовувати дітям довше 7 днів поспіль.

ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ, спрей назальний 0,1 %, не застосовувати дітям віком до 12 років.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів. Тривале лікування ксилометазоліном може спричинити медикаментозний риніт та набряк слизової оболонки носа, що має симптоми, схожі на застуду.

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 препарату, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Слід з обережністю призначати лікарський засіб пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози. Не застосовувати пацієнтам, які отримують або отримували протягом останніх 2 тижнів лікування інгібіторами МАО.

Пацієнти з тривалим QT-синдромом, які отримують ксилометазолін, мають підвищений ризик серйозних шлуночкових аритмій.

Застосування в 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 препарат у період годування груддю слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність.

Належні дані стосовно впливу лікарського засобу ГРИППОСТАД® РИНО МАРІТІМ, спрей назальний, на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність вкрай мала.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Спрей назальний 0,05 %:

застосовувати дітям віком від 2 до 11 років під наглядом дорослих по 1 вприскуванню у кожную ніздрю 1-2 рази на добу, але не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 7 днів поспіль.

Спрей назальний 0,1 %:

застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1 вприскуванню у кожен носовий хід до 3 разів на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 7 днів поспіль.

Застосовувати спрей необхідно таким чином:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням спрею;
- тримати флакон слід вертикально, підтримуючи дно великим пальцем та розташовуючи наконечник між двома пальцями;
- злегка нахилити флакон та вставити наконечник у ніздрю;
- здійснити вприскування та одночасно здійснити легкий вдих через ніс;
- після застосування, перед тим як закрити наконечник ковпачком, очистити та висушити наконечник;
- з метою запобігання інфікуванню флакон з препаратом повинна використовувати лише одна особа.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти.

ГРИПОСТАД® РИНО МАРІТІМ, спрей назальний 0,05 % не слід застосовувати дітям віком до 2 років. Застосовувати дітям віком від 2 до 11 років рекомендується лише під

наглядом дорослих.

ГРИПОСТАД® РИНО МАРІТІМ, спрей назальний 0,1 % не слід застосовувати дітям віком до 12 років. Лікарський засіб не слід застосовувати дітям довше 7 днів поспіль.

Передозування.

Симптоми. Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння всередину 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, коми, атаксії, занепокоєння. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. 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.

Лікування. Усім пацієнтам з підозрою на передозування слід призначити відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування 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.

Побічні реакції.

Небажані ефекти перераховані нижче за класами органів та за частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (частота не визначена за наявними даними, включає також поодинокі випадки).

З боку імунної системи:

дуже рідко: реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи:

часто: головний біль.

З боку органів зору:

дуже рідко: тимчасове порушення зору.

З боку серцево-судинної системи:

дуже рідко: нерегулярне або прискорене серцебиття, гіпертензія, аритмія.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння:

часто: сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, відчуття печіння, медикаментозний риніт;

нечасто: епістаксис;

З боку шлунково-кишкової системи:

часто: нудота.

Загальні розлади та реакції у місці введення:

часто: відчуття печіння у місці нанесення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має 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 відсутності ефективності лікарського засобу до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>

Термін придатності. 5 років.

Після відкриття флакона — 12 місяців.

Умови зберігання.

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 мл розчину в поліетиленових флаконах з розпилювальним клапаном в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

СТАДА Арцнайміттель АГ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина.