

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПІНОСОЛ®

PINOSOL®

Склад:

діючі речовини: олія сосни гірської, олія м'яти, олія евкаліптова, α -токоферолу ацетат, тимол.

1 мл розчину містить: олії сосни гірської 35 мг, олії м'яти 10 мг, олії евкаліптової 5 мг, α -токоферолу ацетату 15 мг, тимолу 0,3 мг;

допоміжні речовини: тригліцериди з середньою довжиною ланцюга.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком масляниста рідина зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Деконгестанти та інші препарати для місцевого застосування у порожнині носа. Засоби, які застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Комбіновані препарати. Код АТХ R01A X30.

Фармакологічні властивості.

Піносол® має протизапальну та протинабрякову дію, зменшує вираженість місцевих ексудативних реакцій, в'язкість секрету слизової оболонки дихальних шляхів. Препарат має антибактеріальну дію щодо деяких штамів грампозитивних та грамнегативних бактерій, а також протигрибкову дію стосовно дріжджових та пліснявих грибів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні риніти неалергічної етіології, ринофарингіти, інфекційно-запальні захворювання слизової оболонки носа і носоглотки, ларинготрахеїти.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату, алергічні риніти. Протипоказано застосування дітям віком до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не описана.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюваннями печінки тяжкого ступеня.

Не допускати потрапляння препарату в очі!

Застосування у період вагітності або годування груддю. У терапевтичних дозах препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Застосування препарату не впливає на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перед застосуванням препарату зняти захисний ковпачок насоса-дозатора. Легким натисканням пальців зробити 2 пробні упорскування (не в ніс), а потім уприснути у ніс вищевказаним способом. Після використання завжди закривати насос-дозатор захисним ковпачком.

Піносол® застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1 упорскуванню у кожен носовий хід 3-6 разів на добу залежно від вираженості запального процесу. Для цього зняти запобіжний ковпачок насоса-дозатора, легким натисканням пальців вприснути препарат і закрити насос-дозатор запобіжним ковпачком.

Тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру і перебігу захворювання.

Діти. Препарат не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування. Не описане.

Побічні реакції.

Нижче у таблиці зведені побічні реакції на *олію сосни гірської, олію м'яти, олію евкаліптову, α -токоферолу ацетат та тимол*, згруповані відповідно до термінології MedDRA та частоти: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (не може бути оцінена за доступними даними):

Система органів	Частота	Побічні реакції
З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння	рідко	свербіж у носі, печіння у носі, набряк слизової оболонки носової порожнини, бронхоспазм; при тривалому застосуванні можлива сухість слизових оболонок органів дихання
З боку імунної системи	частота невідома	реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, почервоніння, ангіоневротичний набряк, кропив'янку
З боку органів зору	частота невідома	подрознення очей
З боку шкіри та сполучної тканини	частота невідома	подрознення шкіри, контактний дерматит

При частому та/або тривалому інгаляційному застосуванні можлива сухість слизових оболонок органів дихання.

Повідомлення про можливі побічні реакції.

Повідомлення про можливі побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 2 роки. Після відкриття флакона препарат придатний 28 діб.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Упаковка. №1: по 10 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Відповідальний за виробництво розчину, первинне та вторинне пакування: АТ «Фармак».

Відповідальний за контроль та випуск серій: АТ «Санека Фармасьютікалз».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська 63.

Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка.

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.