

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПІНОВІТ®
(PINOVIT)

Склад:

діючі речовини: 1 мл препарату містить олії сосни гірської (Oleum Pini pumilionis) 35 мг, олії м'яти (Mentha oil) 10 мг, олії евкаліптової (Eucalypti oleum) 5 мг, α -токоферолу ацетату 15 мг, тимоли 0,3 мг;

допоміжні речовини: тригліцериди середнього ланцюга.

Лікарська форма. Краплі назальні.

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.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противоказання.

Алергічні риніти, підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не описані.

Особливості застосування.

Перед застосуванням необхідно перевірити індивідуальну реакцію пацієнта на препарат після однократного закапування Піновіту® у ніс. При розвитку алергічних реакцій препарат не можна застосовувати.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам із захворюваннями печінки тяжкого ступеня.

Не допускати потрапляння препарату в очі!

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат у терапевтичних дозах 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 та роботу з іншими механічними пристроями.

Спосіб застосування та дози.

Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон з препаратом у долоні, щоб нагріти його до температури тіла. Кришку зняти і, злегка натискаючи на гумову вставку-крапельницю, закапати розчин у ніс. Після застосування препарату флакон завжди закривати кришкою.

Дорослі. У перший день закапувати Піновіт® по 2-3 краплі у кожен носовий хід 3-6 разів на добу, з другого дня – по 2-3 краплі у кожен носовий хід 3-4 рази на добу.

Діти віком від 2 років. По 1-2 краплі препарату 3-4 рази на добу.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально, залежно від терапевтичного ефекту та переносимості препарату. Зазвичай курс лікування становить 5-7 днів.

Діти.

Піновіт® застосовувати дітям віком від 2 років.

Препарат з обережністю застосовувати дітям у зв'язку з можливістю виникнення бронхоспазму.

Передозування.

При місцевому застосуванні небезпека передозування відсутня.

Побічні реакції.

Нижче у таблиці зведені побічні реакції на *олію сосни гірської, олію м'яти, олію евкалиптову, 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	подразнення очей
З боку шкіри та сполучної тканини	частота невідома	подразнення шкіри, контактний дерматит

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.

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

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 11.05.2018.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
11.05.2018 № 908
Регистрационное удостоверение
№ UA/6606/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПИНОВИТ
(PINOVIT)

Состав:

действующие вещества: 1 мл препарата содержит масла сосны горной (*Oleum Pini pumilionis*) 35 мг, масла мяты (*Mentha oil*) 10 мг, масла эвкалиптового (*Eucalypti oleum*) 5 мг, α -токоферола ацетата 15 мг, тимола 0,3 мг;

вспомогательные вещества: триглицериды средней цепи.

Лекарственная форма. Капли назальные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком маслянистая жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Деконгестанты и другие препараты для местного применения в полости носа. Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Комбинированные препараты.

Код АТХ R01A X30.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Пиновит оказывает противовоспалительное и противоотечное действия, уменьшает выраженность местных экссудативных реакций, уменьшает вязкость секрета слизистой оболочки дыхательных путей. Препарат проявляет антибактериальное действие в отношении некоторых штаммов грамположительных и грамотрицательных бактерий, а также противогрибковое действие в отношении дрожжевых и плесневых грибов.

Фармакокинетика.

Не исследовалась.

Клинические характеристики.

Показания.

Острые и хронические риниты неаллергической этиологии, ринофарингиты, инфекционно-воспалительные заболевания слизистой оболочки носа и носоглотки, ларинготрахеиты.

Противопоказания.

Аллергические риниты, повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не описаны.

Особенности применения.

Перед применением необходимо проверить индивидуальную реакцию пациента на препарат после однократного закапывания Пиновита в нос. При развитии аллергических реакций препарат нельзя применять.

С осторожностью применять препарат пациентам с заболеваниями печени тяжелой степени.

Не допускать попадания препарата в глаза!

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат в терапевтических дозах можно применять в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Непосредственно перед применением следует подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы нагреть его до температуры тела. Крышку снять и, слегка нажимая на резиновую вставку-капельницу, закапать раствор в нос. После применения препарата флакон всегда закрывать крышкой.

Взрослые. В первый день закапывать Пиновит по 2-3 капли в каждый носовой ход 3-6 раз в сутки, со второго дня - по 2-3 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Дети старше 2 лет. По 1-2 капли препарата 3-4 раза в сутки.

Продолжительность лечения определяет врач индивидуально, в зависимости от терапевтического эффекта и переносимости препарата. Обычно курс лечения составляет 5-7 дней.

Дети.

Пиновит применять детям старше 2 лет.

Препарат с осторожностью применять детям в связи с возможностью возникновения бронхоспазма.

Передозировка.

При местном применении опасность передозировки отсутствует.

Побочные реакции.

Ниже в таблице сведены побочные реакции на *масло сосны горной, масло мяты, масло эвкалиптовое, α -токоферола ацетат и тимол*, сгруппированные в соответствии с терминологии MedDRA и частоты: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным):

Система органов	Частота	Побочные реакции
Со стороны респираторной системы, грудной клетки и средостения	редко	зуд в носу, жжение в носу, отек слизистой оболочки носовой полости, бронхоспазм; при длительном применении возможна сухость слизистых оболочек органов дыхания
Со стороны иммунной системы	частота неизвестна	реакции гиперчувствительности, включая кожные высыпания, покраснения, ангионевротический отек, крапивница
Со стороны органов зрения	частота неизвестна	раздражение глаз
Со стороны кожи и соединительной ткани	частота неизвестна	раздражение кожи, контактный дерматит

Сообщение о возможных побочных реакциях.

Сообщение о возможных побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для данного лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 11.05.2018.