

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® З МЕНТОЛОМ
(RINT NASAL SPRAY WITH MENTHOL)

Склад:

діюча речовина: охуметазоліну;

1 мл препарату містить оксиметазоліну гідрохлорид 0,5 мг у перерахуванні на 100 % сухої речовини;

допоміжні речовини: камфора рацемічна, ментол (левоментол), бензалконію хлорид, динатрію едетат (Трилон Б), спирт бензиловий, поліетиленгліколь 400 (макрогол 400), повідон, натрію карбоксиметилцелюлоза – целюлоза мікрокристалічна, натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозора, білувата, гелеподібна рідина або розчин зі специфічним запахом та тиксотропними властивостями (густішає при стоянні та розріджується при збовтуванні).

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТХ R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ринт назальний спрей® з ментолом 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 протівірусну, 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.

Дія препарату розпочинається швидко (через декілька хвилин після застосування).

При місцевому назальному застосуванні у терапевтичних концентраціях не подразнює слизової оболонки носа, не спричиняє гіперемії. Період напіввиведення становить близько 35 годин після застосування препарату. 2,1 % препарату виводиться нирками, близько 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.

При застосуванні інгібіторів моноамінооксидази (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, порфірія).

Гіпертрофія простати.

Після трансфеноїдальної гіпофізектомії або іншого хірургічного втручання з оголюванням твердої мозкової оболонки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати інгібітори МАО та інші препарати, що сприяють підвищенню артеріального тиску через ризик підвищення артеріального тиску. Сумісне призначення інших судинозвужувальних лікарських засобів підвищує ризик розвитку побічних ефектів.

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.

Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом та у випадках усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями. Дози вище рекомендованих потрібно застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Наявність у складі препарату бензалконію хлориду в кількості 10 мкг в одній дозі може стати причиною розвитку бронхоспазму.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати з особливою обережністю. Не допускається перевищення рекомендованого дозування.

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

Після тривалого застосування препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загального впливу на серцево-судинну систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може зменшитися.

Спосіб застосування та дози.

Перед кожним застосуванням слід енергійно струшувати флакон. Зняти запобіжний ковпачок. Перед першим використанням дозуючого пристрою кілька разів натиснути на нього до появи струменя аерозолі. Вставити наконечник у ніздрю та натиснути на дозуючий пристрій, зробивши глибокий вдих носом, при цьому немає потреби закидати голову назад. Потім повторити процедуру, вставивши наконечник в іншу ніздрю. Після використання витерти начисто наконечник та закрити флакон запобіжним ковпачком.

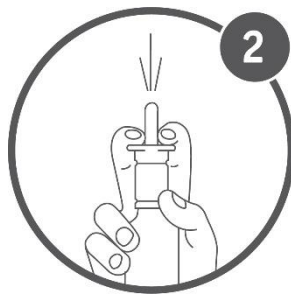
Препарат призначати *дорослим і дітям віком від 6 років* – по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Дози вище рекомендованих застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Препарат застосовувати не довше 5-7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки

через декілька днів.



Перед кожним застосуванням слід енергійно струшувати флакон через властивості засобу густішати при зберіганні та розріджуватися при збовтуванні



Перед першим використанням дозуючого пристрою кілька разів натиснути на нього до появи струменя аерозолі



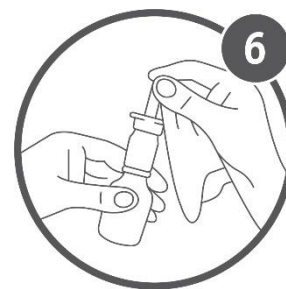
Вставити наконечник у ніздрю та натиснути на дозуючий пристрій, одночасно зробивши глибокий вдих носом



Немає потреби закидати голову назад



Повторити процедуру, вставивши наконечник в іншу ніздрю



Після використання витерти начисто наконечник та закрити флакон запобіжним ковпачком

Діти. Препарат не слід застосовувати дітям віком 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, конвульсії, 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.

З боку дихальної системи.

Часто ($\geq 1\%$ - $< 10\%$): дискомфорт у носі, печіння або сухість слизової оболонки носа, чхання.

Рідко ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$): після того, як ефект від застосування оксиметазоліну закінчиться, може спостерігатися відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія).

Невідомо за частотою/поодинокі випадки: носова кровотеча. Апное у новонароджених та дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування).

З боку нервової системи.

Рідко ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$): головний біль, сонливість, втома, судоми, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто ($\geq 0,1\%$ - $< 1\%$): місцеве назальне застосування може спричинити системні ефекти, такі

як пальпітація, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

З боку імунної системи.

Можливе виникнення алергічних реакцій, у т.ч. висипи, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності.

2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення, вкладений у пачку.

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. 29.03.2017.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
29.03.2017 № 341
Регистрационное удостоверение
№ UA/12119/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

РИНТ НАЗАЛЬНЫЙ СПРЕЙ С МЕНТОЛОМ
(RINT NASAL SPRAY WITH MENTHOL)

Состав:

действующее вещество: охуметазолин;

1 мл препарата содержит оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг в пересчёте на 100 % сухое вещество;

вспомогательные вещества: камфора рацемическая, ментол (левоментол), бензалкония хлорид, динатрия эдетат (Трилон Б), спирт бензиловый, полиэтиленгликоль 400 (макрогол 400), повидон, натрия карбоксиметилцеллюлоза – целлюлоза микрокристаллическая, натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода для инъекций.

Лекарственная форма. Спрей назальный.

Основные физико-химические свойства: непрозрачная, беловатая, гелеобразная жидкость или раствор со специфическим запахом и тиксотропными свойствами (загустевает при стоянии и разжижается при взбалтывании).

Фармакотерапевтическая группа.

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты. Код АТХ R01A A05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ринт назальный спрей с ментолом относится к группе местных сосудосуживающих средств. Оксиметазолин оказывает симпатомиметическое и сосудосуживающее действие, устраняя отек слизистой оболочки носа. Сужает сосуды в месте нанесения, уменьшает отек слизистой оболочки носа и верхних дыхательных путей, уменьшает выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух, полости среднего уха, предотвращает развитие бактериальных осложнений.

Оксиметазолин оказывает противовирусное, противовоспалительное, иммуномодулирующее и антиоксидантное действие. Благодаря этому комбинированному механизму действия во время проведения клинических исследований было доказано более быстрое и эффективное устранение симптомов острого ринита (заложенности носа, ринореи, чихания, ухудшенного самочувствия).

Фармакокинетика.

Действие препарата начинается быстро (через несколько минут после применения).

При местном назальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистой оболочки носа, не вызывает гиперемии. Период полувыведения составляет около 35 часов после применения препарата. 2,1 % препарата выводится почками, около 1,1 % – с калом.

Продолжительность действия препарата – до 12 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Острые респираторные заболевания, сопровождающиеся заложенностью носа.
- Аллергический ринит.
- Вазомоторный ринит.
- Для восстановления дренажа и носового дыхания при заболеваниях придаточных пазух полости носа, евстахиите.
- Для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Атрофический ринит.

При применении ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2-х недель после прекращения лечения ингибиторами МАО, а также других препаратов, способствующих повышению артериального давления.

При повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной глаукоме.

При тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (например ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия).

Феохромоцитомы.

Метаболические нарушения (гипертиреоз, сахарный диабет, порфирия).

Гипертрофия простаты.

После трансфеноидальной гипофизэктомии или иного хирургического вмешательства с обнажением твердой мозговой оболочки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не применять ингибиторы МАО и другие препараты, способствующие повышению артериального давления из-за риска повышения артериального давления. Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Особенности применения.

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата. Длительное применение противоотечного средства для носа может привести к ослаблению действия препарата. Злоупотребление этим средством может вызвать атрофию слизистой оболочки и реактивную гиперемия с медикаментозным ринитом.

После применения препарата необходимо особое наблюдение за пациентами с хроническим ринитом и в случаях устранения отека перед диагностическими манипуляциями. Дозы выше рекомендованных нужно применять только под наблюдением врача.

Наличие в составе препарата бензалкония хлорида в количестве 10 мкг в одной дозе может стать причиной развития бронхоспазма.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью препарат применять с особой осторожностью. Не допускается превышение рекомендованной дозировки.

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

После длительного применения препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить общего влияния на сердечно-сосудистую систему. В таких случаях способность управлять транспортным средством может снизиться.

Способ применения и дозы.

Перед каждым применением следует энергично встряхивать флакон. Снять предохранительный колпачок. Перед первым использованием дозирующего устройства несколько раз нажать на него до появления струи аэрозоля. Вставить наконечник в ноздрю и нажать на дозирующее

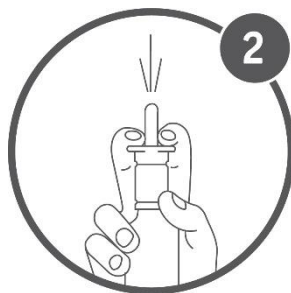
устройство, сделав при этом глубокий вдох носом, при этом нет необходимости запрокидывать голову назад. Потом повторить процедуру, вставив наконечник в другую ноздрию. После использования вытереть начисто наконечник и закрыть флакон предохранительным колпачком.

Препарат назначать *взрослым и детям с 6 лет* - по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Дозы выше рекомендованных применять только под наблюдением врача.

Препарат применять не более 5-7 дней. Препарат можно применять повторно только через несколько дней.



Перед каждым применением следует энергично встряхивать флакон, учитывая свойства средства загустевать при хранении и разжижаться при взбалтывании



Перед первым применением дозирующего устройства несколько раз нажать на него до появления струи аэрозоля



Вставить наконечник в ноздрию и нажать на дозирующее устройство, одновременно сделав глубокий вдох носом



Нет необходимости запрокидывать голову назад



Повторить процедуру, вставив наконечник в другую ноздрию



После использования вытереть начисто наконечник и закрыть флакон защитным колпачком

Дети. Препарат не следует применять детям до 6 лет.

Передозировка.

После значительной передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть такие симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, спазмы, тахикардия, пальпитация, аритмия, сердечно-сосудистая недостаточность, остановка сердца, повышенное потоотделение, агитация, конвульсии, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства, бледность, миоз, гипосмия, психические расстройства.

Кроме этого может возникнуть угнетение функций со стороны центральной нервной системы, что проявляется сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, апноэ и возможным развитием комы.

Терапевтические мероприятия при передозировке: промывание желудка, прием активированного угля, вентиляция легких. При снижении артериального давления применять фентоламин. Не следует принимать вазопрессорные средства. При необходимости показана противосудорожная терапия.

Побочные реакции.

Со стороны дыхательной системы.

Часто ($\geq 1\%$ - $< 10\%$): дискомфорт в носу, жжение или сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Редко ($\geq 0,01$ % - $< 0,1$ %): после того, как эффект от применения оксиметазолина закончится, может наблюдаться ощущение сильной заложенности носа (реактивная гиперемия).

Неизвестно по частоте/единичные случаи: носовое кровотечение. Апноэ у новорожденных и детей младшего возраста (особенно в случае передозировки).

Со стороны нервной системы.

Редко ($\geq 0,01$ % - $< 0,1$ %): головная боль, сонливость, усталость, судороги, галлюцинации (особенно у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Нечасто ($\geq 0,1$ % - < 1 %): местное назальное применение может вызвать системные эффекты, такие как пальпитация, тахикардия, артериальная гипертензия.

Со стороны иммунной системы.

Возможно возникновение аллергических реакций, в т.ч. сыпь, зуд, ангионевротический отек.

Срок годности.

2 года.

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

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 мл во флаконе стеклянном с насосом-дозатором с распылителем назального назначения, вложенный в пачку.

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. 29.03.2017.