

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РИНАЗОЛІН®
(RINAZOLINE®)

Склад:

діюча речовина: охуметазоліне;

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 для ін'єкцій.

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 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.

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, евстахіїті, 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.

Безпосередньо перед застосуванням препарату флакон треба потримати в долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Перед введенням препарату необхідно ретельно прочистити ніс. Під час застосування флакон тримати вертикально, розпилювачем догори. Перед застосуванням зняти захисний ковпачок флакона, наконечник насадки помістити у носовий хід, коротким різким рухом стиснути флакон і, вийнявши наконечник із носа, розтиснути. Під час впорскування рекомендується злегка вдихнути через ніс.

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 ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ і $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ і $< 1\%$), рідко ($\geq 0,01\%$ 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, вкладеному в 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. 20.09.2017.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

РИНАЗОЛИН
(RINAZOLINE®)

Состав:

действующее вещество: oxymetazoline;

1 мл раствора содержит оксиметазолина гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество 0,5 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, полиэтиленгликоль, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, пропиленгликоль, повидон, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Спрей назальный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики.

Код АТХ R01A A05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Риназолин 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, что 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.

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

Продолжительность действия препарата – до 12 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Острый ринит.
- Аллергический ринит.
- Приступы неинфекционного вазомоторного ринита.
- Для восстановления дренажа и носового дыхания при заболеваниях придаточных пазух полости носа, при евстахиите, связанном с ринитом.
- Для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к оксиметазолину или любому другому компоненту препарата.
- Атрофический ринит.
- Не применять после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических вмешательств с обнажением мозговой оболочки.
- При применении ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после прекращения лечения ингибиторами МАО, и при применении других препаратов, способствующих повышению артериального давления.
- Повышенное внутриглазное давление, особенно при закрытоугольной глаукоме.
- Тяжелые формы сердечно-сосудистых заболеваний (например, ишемическая болезнь сердца) и артериальная гипертензия.
- Феохромоцитома.
- Метаболические нарушения (например, гипертиреоз, сахарный диабет).
- Гиперплазия предстательной железы.
- Порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При одновременном применении оксиметазолина с ингибиторами МАО трианципроминового типа, трициклическими антидепрессантами и гипертензивными средствами возможно повышение артериального давления. Поэтому не следует совместно применять данные препараты.

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 гиперемию с медикаментозным ринитом. Дозы, выше рекомендованных, необходимо применять только под наблюдением врача.

Наличие в составе препарата бензалкония хлорида в количестве 18 мкг в одной дозе может вызвать бронхоспазм.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

В период беременности и кормления грудью препарат применять с особой осторожностью. Не допускается превышение рекомендуемой дозировки.

Кормление грудью.

Данные о проникновении оксиметазолина в грудное молоко неизвестны. Препарат следует применять в период кормления грудью в случае тщательной оценки соотношения польза-риск. В период кормления грудью не следует превышать рекомендованную дозировку, так как передозировка может уменьшить количество грудного молока у женщины.

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.

Непосредственно перед применением препарата флакон следует подержать в ладони, чтобы согреть его до температуры тела. Перед введением препарата необходимо тщательно прочистить нос. При применении флакон держать вертикально, распылителем вверх. Перед применением снять защитный колпачок флакона, наконечник насадки поместить в носовой ход, коротким резким движением сжать флакон и, вынув наконечник из носа, разжать. Во

время впрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос.

Взрослым и детям старше 6 лет – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки. Разовую дозу не следует применять более 3 раз в сутки и дольше 5–7 дней. Не следует применять дозы, выше рекомендованных.

Препарат можно применять повторно только через несколько дней.

Дети. Назначать детям в возрасте с 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, жажда, судороги, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства, бледность, миоз, гипосмия, психические расстройства.

Кроме этого, может возникнуть угнетение функций со стороны центральной нервной системы, которая проявляется сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотонией, 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.

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $<10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $<1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $<0,1\%$), очень редко ($<0,01\%$) и редчайшие случаи.

Со стороны нервной системы.

Очень редко: беспокойство, бессонница, повышенная усталость (сонливость, седация), головная боль, галлюцинации (особенно у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Редко: пальпитация, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: аритмии.

Со стороны дыхательной системы.

Часто: дискомфорт в носу (например, жжение) или сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нечасто: после того, как эффект от применения препарата Риназолин закончится, - ощущение сильной заложенности носа, носовое кровотечение.

Очень редко: апноэ у младенцев и новорожденных.

Со стороны костно-мышечной системы.

Очень редко: судороги (особенно у детей).

Со стороны иммунной системы.

Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Срок годности.

3 года.

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

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C .

Упаковка.

По 15 мл во флаконе полиэтиленовом, обеспеченном насадкой с дозатором и защитным колпачком, вложенным 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. 20.09.2017.