

УТВЕРЖДЕНО

Приказ Министерства
здравоохранения Украины
19.10.12 № 819

Регистрационное удостоверение
№ UA/7191/01/01

UA/7191/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

РИНАЗОЛИН
(RINAZOLINE®)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: oxymetazoline;

1 мл каплеlь содержит оксиметазолина гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество 0,25 мг или 0,5 мг;

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

Лекарственная форма. Капли назальные.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

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

Код АТС R01A A05.

Риназолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгенсантов). Оказывает альфа-адреномиметическое действие.

Суживает сосуды в месте нанесения, уменьшает отек слизистой оболочки носа и верхних дыхательных путей, уменьшает выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Способствует восстановлению аэрации придаточных пазух, полости среднего уха, что предупреждает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

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 (заложенность носа, ринорея, чихание, ухудшение самочувствия).

При местном назальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемии. Продолжительность действия – до 12 часов.

Показания к применению.

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

КОНТРОЛЬНИЙ

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, атрофический ринит. При применении ингибиторов моноаминоксидазы и на протяжении 2-х недель после прекращения лечения ингибиторами МАО, а также другими препаратами, которые способствуют повышению артериального давления. При повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной глаукоме. При тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (например ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия). Феохромоцитома. Метаболические нарушения (гипертиреоз, сахарный диабет, порфирия). Гипертрофия простаты.

Надлежащие меры безопасности при применении.

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. Дозы, выше рекомендованных, следует применять только под наблюдением врача.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью. В период беременности и кормления грудью препарат применяют с особой осторожностью. Не допускается превышение рекомендованного дозирования.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. После длительного применения препарата в дозах, превышающих рекомендованные, нельзя исключить общее влияние на сердечно-сосудистую систему. В таких случаях способность управлять транспортным средством может снизиться.

Дети. Не следует применять Риназолин 0,025 % детям до 1 года; Риназолин 0,05 % – детям до 6 лет.

Способ применения и дозы.

Непосредственно перед применением препарата флакон нужно подержать в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. Перед введением препарата необходимо тщательно прочистить нос. Колпачок отвинтить, снять и, слегка надавливая на корпус флакона, закапать 1-2 капли раствора в нос.

Взрослые и дети старше 6 лет.

Применять по 1-2 капли 0,05 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Дети от 1 года до 6 лет.

Применять по 1-2 капли 0,025 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

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

Передозировка.

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

Кроме того, может возникнуть угнетение функций центральной нервной системы, проявляющееся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, апноэ и возможным развитием комы.

КОНТРОЛЬНЫЙ

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

Побочные эффекты.

Со стороны дыхательной системы: дискомфорт в носу, жжение или сухость слизистой оболочки носа, чихание, носовое кровотечение.

После того, как эффект от применения Риназолина заканчивается, может наблюдаться ощущение сильной заложенности носа (реактивная гиперемия). Апноэ у новорожденных и детей младшего возраста (особенно в случае передозировки).

Со стороны нервной системы: головная боль, сонливость, усталость, судороги, галлюцинации (особенно у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: местное назальное применение может вызвать системные эффекты, такие как пальпитация, тахикардия, артериальная гипертензия.

Со стороны иммунной системы: возможно возникновение аллергических реакций, в том числе высыпаний, зуда, ангионевротического отека.

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 вазосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Срок годности. 3 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 полиэтиленовом. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ