

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

19.10.12 № 819
Реєстраційне посвідчення
№ МА/7191/01/01
МА/7191/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РИНАЗОЛІН®
(RINAZOLINE®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: oxymetazoline;

1 мл крапель містить оксиметазоліну гідрохлориду перерахуванні на 100 % речовину 0,25 мг або 0,5 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, натрію дигідрофосфат дигідрат, динатрію фосфат додекагідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Прозора безбарвна рідина.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармак».

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

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати. Оксиметазолін.

Код АТС R01A A05.

Риназолін® належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів (деконгенсантів). Чинить альфа-адреноміметичну дію.

Звужує судини у місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів, зменшує виділення з носа. Відновлює носове дихання. Сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що попереджає розвиток бактеріальних ускладнень (гаймориту, синуситу, середнього отиту).

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 (закладеність носа, ринорея, чхання, погіршене самопочуття).

При місцевому назальному застосуванні у терапевтичних концентраціях не подразнює слизову оболонку носа, не спричиняє гіперемію. Тривалість дії – до 12 годин.

Показання для застосування.

– Гострі респіраторні захворювання, що супроводжуються закладеністю носа.

– Алергічний риніт.

– Вазомоторний риніт.

– Для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, евстахіїті, середньому отиті.

– Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

КОНТРОЛЬНИЙ

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, атрофічний риніт. При застосуванні інгібіторів моноаміноксидази та протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами MAO, 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). Феохромочитома. Метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія). Гіпертрофія простати.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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. Дози, вищі рекомендованих, потрібно застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності і годування груддю препарат застосовують з особливою обережністю. Не допускається перевищення рекомендованого дозування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з 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 понизитися.

Діти. Не слід застосовувати Риназолін® 0,025 % дітям віком до 1 року; Риназолін® 0,05 % – до 6 років.

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. Ковпачок відгвинтити, зняти і, злегка натискаючи на корпус флакона, закапати 1-2 краплі розчину в ніс.

Дорослі та діти старше 6 років.

Застосовувати по 1-2 краплі 0,05 % розчину у кожен носовий хід 2-3 рази на добу.

Діти від 1 року до 6 років.

Застосовувати по 1-2 краплі 0,025 % розчину у кожен носовий хід 2-3 рази на добу.

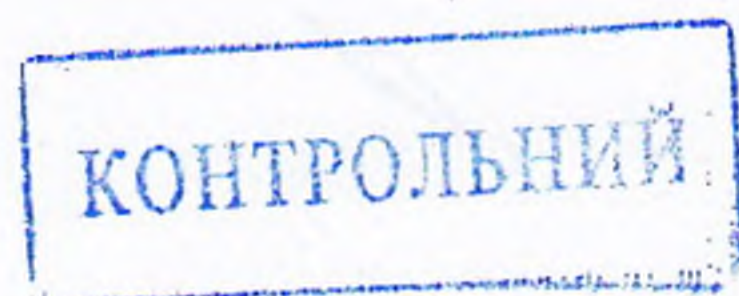
Препарат слід застосовувати не довше 5-7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки через кілька днів.

Передозування.

Після значного передозування або випадкового прийому внутрішньо можуть виникнути такі симптоми: мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, підвищення температури тіла, 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 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 ефекти.

З боку дихальної системи: дискомфорт в носі, печіння або сухість слизової оболонки носа, чхання, носова кровотеча.

Після того, як ефект від застосування Риназоліну® закінчиться, може спостерігатись відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія). Апноє у новонароджених та дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування).

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, втома, судоми, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи: місцеве назальне застосування може спричинити системні ефекти, такі як пальпітація, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

З боку імунної системи: можливе виникнення алергічних реакцій, у т.ч. висипів, свербіж, ангіоневротичного набряку.

††

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій..

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

Термін придатності. 3 роки.

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

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у флаконі поліетиленовому. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

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

КОНТРОЛЬНИЙ