

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.11.12 № 980
Регистрационное удостоверение
№ UA/4191/02/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

РИАЗОЛИН
(RINAZOLINE®)

Состав:

действующее вещество: охуметазолин;

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.

Форма выпуска. Спрей назальный.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая 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. Оксиметазолин.

Код АТС R01A A05.

Фармакологические свойства.

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

Сужает 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. Действие препарата начинается быстро (через несколько минут после применения). Период полувыведения составляет около 35 часов после применения препарата. 2,1 % препарата выводится почками, около 1,1 % – с калом. Продолжительность действия – до 12 часов.

При местном интраназальном применении не оказывает системного действия.

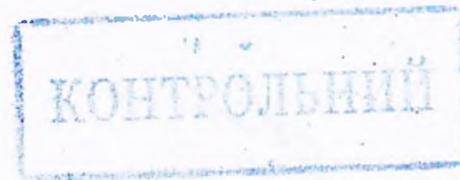
Показания к применению.

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.

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 других препаратов, 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.

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 транспортом может снизиться.

Дети. Не следует применять препарат детям до 6 лет.

Способ применения и дозы.

Непосредственно перед применением нужно подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. Перед введением препарата необходимо тщательно прочистить нос. Во время применения препарата флакон держать вертикально, распылителем кверху. 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.

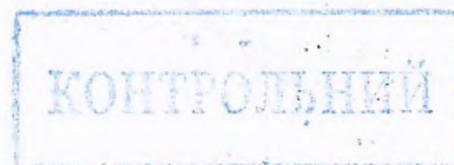
Взрослым и детям старше 6 лет – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Препарат следует применять не более 5-7 дней. Препарат можно применять повторно только через несколько дней. Дозы, выше рекомендованных, применять только под наблюдением врача.

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, ажитация, конвульсии, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные нарушения, бледность, миоз, гипосмия, психические расстройства.

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

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



Побочные эффекты.

Со стороны дыхательной системы: дискомфорт в носу, ощущение жжения или сухости слизистой оболочки носа, чихание, носовое кровотечение.

После того, как эффект применения Риназолина заканчивается, может наблюдаться ощущение сильной заложенности носа (реактивная гиперемия). Апноэ у новорожденных и детей младшего возраста (особенно в случаях 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 palpitation, тахикардия, артериальная гипертензия.

Со стороны иммунной системы: возможно возникновение аллергических реакций, в том числе высыпания, зуд, ангионевротический отек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Не применять ингибиторы МАО и другие препараты, которые способствуют повышению артериального давления из-за риска повышения артериального давления. Совместное назначение других сосудосуживающих 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 и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 15 мл во флаконе полиэтиленовом, оснащенный насадкой с дозатором и защитным колпачком, вложенном в пачку.

Дата последнего пересмотра. 30.11.2012.

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

КОНТРОЛЬНИЙ