

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
РИНАЗОЛИН®
RINAZOLINE

Препаратнинг савдо номи: Риназолин®

Таъсир этувчи модда (ХПН): оксиметазолин

Дори шакли: назал томчилар

Таркиби:

1 мл эритма сақлайди:

фаол модда: 100% моддага қайта ҳисоблаганда 0,25 мг ёки 0,5 мг оксиметазолин гидрохлориди;

ёрдамчи моддалар: бензалконий хлориди, натрий хлориди, натрий дигидрофосфат дигидрати, натрий гидрофосфат додекагидрати, тозаланган сув.

Таърифи: тиник, рангсиз суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: ЛОР аъзолари касалликларини даволаш учун восита. (Бурун бўшлиғи касалликларида маҳаллий қўллаш учун шишга қарши ва бошқа препаратлар. Симпатомиметиклар).

АТХ коди: R01AA05.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Риназолин® маҳаллий томирларни торайтирувчи воситалар гуруҳига киради. Оксиметазолин симпатомиметик ва қон томирларни торайтирувчи таъсир кўрсатиб, бурун шиллиқ қавати шишини бартараф этади. Сепилган жойдаги томирларни торайтиради, бурун бўшлиғи ва юқори нафас йўллариининг шиллиқ қавати шишини камайтиради. Бурун орқали нафас олишни тиклайди. Бурун шиллиқ қавати шишининг бартараф этилиши буруннинг ёндош бўшлиқлари, ўрта қулоқ бўшлиғи аэрациясининг тикланишига ёрдам беради, бу бактериал асоратлар ривожланишининг олдини олади.

Оксиметазолин вирусларга қарши, яллиғланишга қарши, иммуномодуловчи ва антиоксидант таъсир кўрсатади. Айнан шу мажмуавий таъсир механизми туфайли, клиник тадқиқотлар ўтказиш вақтида ўткир ринитнинг симптомларини (бурун битиши, ринорея, аксириш, ўзини ёмон ҳис қилиш) тезроқ ва самаралироқ бартараф қилиши исботланган.

Фармакокинетикаси

Терапевтик концентрацияларда маҳаллий назал қўлланганда, бурун бўшлиғига маҳаллий қўлланганида, бурун шиллиқ қаватини таъсирламайди, гиперемияни чақирмайди. Ярим чиқарилиш даври препарат қўллангандан сўнг тахминан 35 соатни ташкил қилади. Препаратнинг 2,1% буйраклар орқали, тахминан 1,1% - ахлат билан чиқарилади. Препарат таъсирининг давомийлиги – 12 соатгача.

Қўлланилиши

- Бурун битиши билан кечувчи ўткир респиратор касалликлар;
- Аллергик ринит;
- Вазомотор ринит;
- Бурун бўшлиғининг ёндош бўшлиқлари касалликларида, евстахиитда дренаж ва бурун орқали нафас олишни тиклаш учун.
- Бурун йўлларида диагностик манипуляцияларни ўтказишдан олдин шишни баратараф қилиш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Бевосита қўллашдан олдин препаратли флаконни тана хароратигача иситиш учун уни кафтда ушлаб туриш керак. Препаратни юборишдан олдин бурунни яхшилаб тозалаш керак. Қалпоқча очилади, ечилади ва секинлик билан флакон корпусини босган ҳолда, 1-2 томчи эритма бурунга томизилади.

Риназолин® 0,025%, 0,05% томчилари бурунга қўллаш учун буюрилади.

Катталар ва 6 ёшдан катта болалар.

Ҳар бир бурун йўлига Риназолин® 0,05% суткада 2-3 маҳал 1-2 томчидан қўлланади.

1 ёшдан 6 ёшгача бўлган болалар.

Ҳар бир бурун йўлига Риназолин® 0,025% суткада 2-3 маҳал 1-2 томчидан қўлланади.

Риназолин® 0,025%, 0,05% 5-7 кундан ортиқ қўлланиши мумкин эмас. Препаратни фақат бир неча кундан кейин такроран қўллаш мумкин.

Болалар.

Риназолин® 0,025% ни 1 ёшгача бўлган болаларга қўллаш мумкин эмас;

Риназолин® 0,05% - 6 ёшгача бўлган болаларда қўлланилмайди.

Ножўя таъсирлари

Ножўя самаралар пайдо бўлиш тез-тезлиги бўйича қуйидаги тоифа бўйича таснифланади: жуда тез-тез ($\geq 10\%$), тез-тез ($\geq 1\%$ ва $< 10\%$), тез-тез эмас ($\geq 0,1\%$ ва $< 1\%$), кам ҳолларда ($\geq 0,01\%$ ва $< 0,1\%$), жуда кам ҳолларда ($< 0,01\%$).

Нерв тизими томонидан:

Жуда кам ҳолларда: хавотирлик, уйқусизлик, юқори толиқиш (уйқучанлик, седация), бош оғриғи, галлюцинациялар (айниқса болаларда).

Юрак қон-томир тизими томонидан:

Кам ҳолларда: пальпитация, тахикардия, артериал гипертензия.

Жуда кам ҳолларда: аритмиялар.

Нафас тизими томонидан:

Тез-тез: бурунда ноқулайлик ҳисси (масалан, ачишиш) ёки бурун шиллик қаватининг қуриши, аксириш.

Тез-тез эмас: Риназолин® ни қўллаш самараси тугаганидан сўнг буруннинг кучли битиши ҳисси, бурундан қон кетиши кузатилиши мумкин.

Жуда кам ҳолларда: Янги туғилган чақалоқларда ва гўдакларда апноэ.

Суяк-мушак тизими томонидан:

Жуда кам ҳолларда: тиришишлар (айниқса болаларда).

Иммун тизими томонидан:

Тез-тез эмас: гиперсезувчанлик реакциялари (ангионевротик шиш, тошма, қичишиш) кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

-Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик;

-Атрофик ринитда

-Трансфенодиал гипофизэктомия ёки мия қобиғини очиш билан боғлиқ бошқа жарроҳлик аралашувлардан сўнг қўлланилмасин.

-Моноаминоксидаза ингибиторлари қўлланилишида ва МАО ингибиторлари, шунингдек артериал босимни ошишига олиб келувчи бошқа препаратлар билан даволаш тўхтатилганидан сўнг икки ҳафта давомида;

-Кўз ички босими юқори бўлганида, айнақса ёпиқ бурчакли глаукомада;

-Юрак-қон томир касалликларининг оғир шаклларида (масалан, юрак ишемик касаллиги, артериал гипертензия);

-Феохромацитомда;

-Метаболик бузилишларда (масалан, гипертиреоз, қандли диабет);

-Простата безининг гиперплазиясида;

-Порфирияда қўллаш мумкин эмас

Дориларнинг ўзаро таъсири

Артериал босимни ошиш хавфи туфайли, МАО ингибиторлари ва артериал босимни ошишига олиб келадиган бошқа препаратлар қўлланилмасин. Томирларни торайтирувчи бошқа дори воситаларни бирга буюриш ножўя самараларни ривожланиш хавфини оширади.

Махсус кўрсатмалар

Препаратни узоқ муддат қўллаш ва дозани ошириб юборилишидан сақланиш керак. Бурун учун шишга қарши дори воситасини узоқ муддат қўлланиши, препаратнинг таъсирини сусайишига олиб келиши мумкин. Бу дори воситасини ҳаддан ортиқ кўп қўллаш бурун шиллиқ кавати атрофиясини ва медикаментоз ринитли реактив гиперемияни чақириши мумкин. Тавсия қилинганидан юқори дозаларни фақат шифокор кузатуви остида қўллаш керак.

Препарат таркибида битта дозада 10 мкг миқдорда бензалконий хлорид мавжудлиги бронхоспазмни чақириши мумкин.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида препарат алоҳида эҳтиёткорлик билан қўлланади. Тавсия қилинган дозасини оширишга йўл қўйилмайди.

Эмизиш

Оксиметазолин кўкрак сутига кириши ҳақидаги маълумотлар номаълум. Препарат эмизиш даврида фойда-хавф нисбати қатъий баҳоланган ҳолатдаги қўлланиши керак. Эмизиш даврида тавсия қилинган дозани ошириш мумкин эмас, чунки дозани ошириб юбориш аёлда кўкрак сути миқдорини камайтириши мумкин.

Автотранспортни бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлашда реакция тезлигига таъсир қилиш хусусияти.

Препарат тавсия қилинган дозалардан юқори дозаларда узоқ муддат қўлланганидан сўнг, юрак-қон томир тизимига умумий таъсирини инкор этиш мумкин эмас. Бундай ҳолларда транспорт воситаларини бошқариш хусусияти пасайиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

Доза аҳамиятли даражада ошириб юборилганида ёки беҳосдан ичга қабул қилингандан сўнг қуйидаги симптомлар ривожланиши мумкин; мидриаз, кўнгил айниши, қусиш, цианоз, тана ҳароратини ошиши, спазмлар, тахикардия, пальпитация, аритмия, юрак қон-томир етишмовчилиги, юрак уришини тўхташи, кўп тер ажралиши, ажитация, конвульсиялар, артериал гипертензия, ўпка шиши, нафас бузилишлари, рангпарлик, миоз, гипосмия, рухий бузилишлар.

Бундан ташқари, марказий нерв тизими фаолиятини уйқучанлик, тана ҳароратини пасайиши, брадикардия, артериал гипотензия, апноэ ва кома ривожланиши мумкин.

Доза ошириб юборилганида терапевтик чоралар: меъдани ювиш, фаоллаштирилган кўмир қабул қилиш, ўпка вентилляцияси. Артериал босим пасайганида фентоламин қўлланади. Вазопрессор воситаларни қўллаш мумкин эмас. Зарурат бўлганида тиришишга қарши даволаш кўрсатилган.

Чиқарилиш шакли

10 млдан полиэтилен флаконда. 1 флакондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қутида.

Сақлаш шароити

Ёруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Препарат ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати ўтгач, қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи

«Фармак» АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63.

Ишлаб чиқарувчи жойлашган жойи ва унинг фаолиятини амалга ошириш манзили.

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътироз (таклиф) ларни қабул қилувчи ташкилотнинг номи ва манзили

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

Ўзбекистон Республикаси,

100170, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиёлилар кўч. 12а, 1/2

Тел.: +998 (71) 235-77-13,

e-mail: info@farmak.ua