



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ РИНАЗОЛИН® RINAZOLINE

Торговое название препарата: Риназолин®

Действующее вещество (МНН): оксиметазолин

Лекарственная форма: капли назальные.

Состав:

1 мл капле содержит:

активное вещество: оксиметазолина гидрохлорида в пересчете на 100% вещество 0,1 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат, вода очищенная.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для лечения заболеваний ЛОР органов. (Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики.)

Код АТХ: R01AA05

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.

Показания к применению

- ☐ Острый ринит;
- ☐ аллергический ринит;
- ☐ приступы неинфекционного вазомоторного ринита;
- ☐ для восстановления дренажа и носового дыхания при заболеваниях придаточных пазух полости носа;
- ☐ при евстахиите у детей до 1 года, связанного с ринитом.
- ☐ Для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах у детей до 1 года.

Способ применения и дозы

Непосредственно перед применением препарата флакон следует подержать в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. Перед введением препарата необходимо тщательно прочистить нос. До начала применения колпачок плотно не закручивать! Перед первым применением препарата необходимо закрутить колпачок флакона для формирования отверстия. После закапывания колпачок нужно плотно закрутить. Колпачок отвинтить, снять и, слегка надавливая на корпус флакона, закапать 1–2 капли раствора в нос. Во время закапывания голова ребенка должна быть наклонена назад. Необходимо держать дозированный флакон перевернутым перед носовым ходом и применять препарат в каждый носовой ход.

Риназолин[®], капли назальные 0,01%, предназначен для закапывания в нос.

Детям от рождения до 4 недель назначать по 1 капле препарата Риназолин[®] в каждый носовой ход по 2–3 раза в сутки.

Детям от 5 недель жизни до 1 года – 1–2 капли препарата Риназолин[®] в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Одноразовую дозу препарата Риназолин[®] не следует применять более 3 раз в сутки и дольше 5–7 дней. Не следует применять дозы, выше рекомендованных.

Препарат Риназолин[®] рекомендовано для применения младенцам и детям до 1 года. Необходимую дозу для младенцев с недостаточной массой тела и недоношенных младенцев должен определять врач.

Дети

Применять Риназолин[®] 0,01% детям от рождения до 1 года.

Побочные действия

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 редкостные 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).

Противопоказания

- ☐ Повышенная чувствительность к компонентам 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-х недель после прекращения лечения ингибиторами МАО, а также других препаратов, способствующих 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 (например, гипертиреоз, сахарный диабет).
- ☐ Гиперплазия предстательной железы.
- ☐ Порфирия.

Лекарственные взаимодействия

Не применять ингибиторы МАО и другие препараты, способствующие повышению артериального давления, из-за риска повышения артериального давления. Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Необходима особая осторожность при лечении новорожденных и младенцев. В редких случаях сообщалось о развитии серьезных побочных реакций (в частности, апноэ) в данной возрастной группе после применения препарата в терапевтических дозах. Необходимо обязательно избегать превышения рекомендованных дозировок.

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 (4 капли: по 2 капли в каждый носовой ход) 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, поскольку 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.

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, ажитация, 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.

Форма выпуска

По 10 мл во флаконе полиэтиленовом. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО «Фармак» в Узбекистане.

Республика Узбекистан,

100170, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

Тел.: +998 (71) 235-77-13;

e-mail: info@farmak.ua