

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА
РИНАЗОЛИН®
RINAZOLINE

Препаратнинг савдо номи: Риназолин®

Таъсир этувчи модда (ХПН): оксиметазолин (oxymetazoline)

Дори шакли: назал томчилар

Таркиби:

1 мл эритма сақлайди:

фаол модда: 100% моддага қайта ҳисоблаганда 0,1 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® томирларни торайтирувчи маҳаллий воситалар гуруҳига мансуб. Оксиметазолин симпатомиметик ва қон томирларни торайтирувчи таъсир қилиб, бурун шиллиқ қаватининг шишини бартараф этади. Сепилган жойдаги томирларни торайтиради, бурун ва юқори нафас йўллариининг шиллиқ қавати шишини камайтиради, бурундан ажралмалар ажралишини камайтиради. Бурун билан нафас олинишни тиклайди. Бурун шиллиқ қаватининг шишини бартараф этиш ёндош бўшлиқлар, ўрта кулоқ бўшлиғининг аэрациясини тикланишига ёрдам беради, бу бактериял асоратлар ривожланишининг олдини олади.

Оксиметазолин вирусларга қарши, яллиғланишга қарши, иммуномодуловчи ва антиоксидант таъсир кўрсатади. Ушбу мажмуавий таъсир туфайли, клиник тадқиқотларни ўтказиш вақтида ўткир ринит симптомларини (бурун битиши, ринорея, аксириш, ўзини ёмон хис қилиш) тезроқ ва самаралироқ бартараф қилиши исботланган.

Фармакокинетикаси

Терапевтик концентрацияларда бурун бўшлиғига маҳаллий қўлланилганда, бурун шиллиқ қаватини таъсирламайди, гиперемияни чақирмайди. Ярим чиқарилиш даври препарат қўлланилгандан сўнг тахминан 35 соатни ташкил қилади. Препаратнинг 2,1% буйраклар орқали, тахминан 1,1% - аҳлат билан чиқарилади.

Таъсирининг давомийлиги – 12 соатгача.

Қўлланилиши

-Ўткир ринит;

-аллергик ринит;

-ноинфекцион вазомотор ринит;

-бурун бўшлиғининг ёндош бўшлиқлари касалликларида;

-1 ёшгача бўлган болаларда ринит билан боғлиқ евстахиитда дренаж ва бурун орқали нафас олинишни тиклаш учун қўлланади;

-1 ёшгача бўлган болаларда бурун йўлларида диагностик манипуляцияларни ўтказишдан олдин шишни баратараф қилиш учун қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Препаратни бевосита қўллашдан олдин флаконни тана хароратигача иситиш учун уни кафтда ушлаб туриш керак. Препаратни юборишдан олдин бурунни яхшилаб тозалаш керак. Қўллашни бошлашдан олдин қалпоқчасини зич ёпиб бураманг! Препаратни биринчи марта қўллашдан олдин тешик ҳосил бўлиши учун флаконнинг қалпоқчасини бураш керак. Препарат томизилгандан сўнг қалпоқчасини зич бураб ёпиш керак. Қалпоқчаси буралади, ечилади ва флаконнинг корпусига енгил босиб, бурунга 1-2 томчи эритма томизилади. Томизиш вақтида боланинг боши орқага тисарилган бўлиши керак. Дозаланган флакон бурун йўлига кириш жойида тўнтарилган ҳолатда ушланиши ва препаратни ҳар бир бурун йўлига қўллаш керак.

Риназолин[®], 0,01% назал томчилари бурунга томизиш учун мўлжалланган.

4 ҳафталиккача бўлган янги туғилган чақалоқларга Риназолин[®] препарати 1 томчидан ҳар бир бурун йўлига суткада 2-3 марта томизилади.

Ҳаётининг 5-ҳафтасидан бошлаб ва 1 ёшгача бўлган болаларга – Риназолин[®] препарати 1-2 томчидан ҳар бир бурун йўлига суткада 2-3 марта томизилади.

Риназолин[®] препаратининг бир марталик дозасини суткада 3 мартадан кўп ва 5-7 кундан узоқ қўллаш мумкин эмас. Тавсия қилинганидан юқори дозаларда қўллаш мумкин эмас.

Риназолин[®] препаратини 1 ёшгача бўлган гўдак ва болаларга қўллаш тавсия этилади.

Тана вазни меъёрдан паст ёки муддатидан аввал туғилган гўдаклар учун керакли дозани шифокор аниқлаб бериши лозим.

Болалар.

Риназолин[®] 0,01% препарати 1 ёшгача бўлган болаларга қўлланилади.

Ножўя таъсирлари

Ножўя самаралар пайдо бўлиш тез-тезлиги бўйича қуйидаги тоифалар бўйича таснифланган: 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 ($< 0,01\%$) ва камдан кам ҳолатлар.

Нерв тизими томонидан.

Жуда кам ҳолларда: хавотир, уйқусизлик, юқори даражада 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 нокулайлик ҳисси (масалан, ачиштириш) ёки бурун шиллиқ қаватининг қуриши, аксириш.

Тез-тез эмас: Риназолин[®] препаратини қўллаш самараси тугаганидан сўнг буруннинг кучли битиши ҳисси, бурундан қон кетиш 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: юкорисезувчанлик реакциялари (ангионевротик шиш, тошма, қичишиш) кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

-Препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик.

-Атрофик ринит.

-Трансфеноидал гипофизэктомия ёки мия қобиғини очиш билан боғлиқ бошқа жарроҳлик аралашувларидан сўнг.

-Моноаминоксидаза (МАО) ингибиторлари қўлланганида ва МАО ингибиторлари, шунингдек артериал босимни ошишига олиб келувчи бошқа препаратлар билан даволаш тўхтатилганидан сўнг икки ҳафта давомида.

-Кўз ички босими юқори бўлганида, айниқса ёпиқ бурчакли глаукомада.

-Юрак қон-томир касалликларининг оғир шакллари (масалан, юрак ишемик касаллиги артериал гипертензияда).

-Феохромацитома.

-Метаболик бузилишлар (масалан, гипертиреоз, қандли диабет).

-Простата безининг гиперплазияси.

-Порфирияда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

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

Махсус кўрсатмалар

Янги туғилган чақалоқлар ва гўдакларни даволашда алоҳида эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Кам ҳолларда ушбу ёш гуруҳида препаратни терапевтик дозаларда қўллагандан сўнг жиддий ножўя реакциялар (хусусан, апноэ) ривожланиши ҳақида хабарлар берилган. Тавсия қилинган дозаларнинг ошириб юборилишидан қатъий сақланиш керак.

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 нотўғри қўлланиши бурун шиллик қавати атрофиясини ва медикаментоз ринитли реактив гиперемияни чақириши мумкин. Тавсия қилинганидан юқори дозаларни фақат шифокор кузатуви остида қўллаш керак.

Препарат таркибида битта дозада 18 мкг миқдорда (4 томчи: ҳар бир бурун йўлига 2 томчидан) бензалконий хлориднинг мавжуд бўлиши бронхоспазмни чақириши мумкин.

Ҳомиладорлик ва эмизиш даврида қўлланиши.

Ҳомиладорлик

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

Эмизиш

Оксиметазолиннинг кўкрак сутига кириши ҳақида маълумотлар номаълум. Препаратни эмизиш даврида фойда-хавф нисбати қатъий баҳоланган ҳолатда қўллаш керак. Эмизиш даврида тавсия қилинган дозани ошириш мумкин эмас, чунки дозани ошириб юбориш аёлларда 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 қобилияти пасайиши мумкин.

Дозани ошириб юборилиши

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

Бундан ташқари, марказий нерв тизими фаолиятининг уйқучанлик, тана ҳароратининг пасайиши, брадикардия, артериал гипотония, апноэ ва ҳатто кома ривожланиши эҳтимоли билан кечувчи сусайиши юз бериши 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 мл дан полиэтилен флаконда. 1 флакондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга қўтида.

Сақлаш шароити

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

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Ўрамда кўрсатилган яроқлилиқ 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