

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства для потребителей
(листок-вкладыш)

Ринорус® спрей назальный 0,05 %, 0,1 %

Торговое наименование: Ринорус®

Международное непатентованное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав на 1 мл:

Активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг, 1,0 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат (этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль [трилон Б]), натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный двухводный), натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный двенадцативодный), эвкалипта прутовидного листьев масло (эвкалиптовое масло), вода для инъекций.

Описание: Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик

Код АТХ: R01AA07.

Показания для применения

- острый ринит (в т.ч. на фоне респираторных заболеваний и аллергический ринит);
- синусит;
- евстахиит;
- средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
- для облегчения проведения риноскопии;
- подготовка больных к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома (закрытоугольная);
- атрофический ринит;

- гипертиреоз;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- детский возраст до 6 лет (для 0.1 % раствора);
- детский возраст до 2 лет (для 0.05 % раствора);
- беременность;
- повышенная чувствительность к ксилометазолину;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к эвкалиптовому маслу).

Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами, а также с другими препаратами, повышающими артериальное давление.

С осторожностью

Следует с осторожностью назначать препарат при сахарном диабете, ишемической болезни сердца, стенокардии III-IV функционального класса, гиперплазии предстательной железы, феохромоцитоме, порфирии, повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления, в период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности применение препарата противопоказано.

И в период грудного вскармливания препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для ребенка, с осторожностью, не допускается превышения рекомендуемых доз.

Способ применения и дозы

Спрей назальный 0,05%, 0,1%.

Взрослым и детям старше 6 лет – по 1 (одному) впрыскиванию 0,1% спрея в каждую ноздрю (носовой ход) 3 раза в сутки.

При необходимости можно повторить впрыскивание (не более двух впрыскиваний одновременно).

Детям от 2 до 6 лет – по 1 (одному) впрыскиванию 0,05% спрея в каждую ноздрю (носовой ход) 1-2 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Продолжительность лечения – не более 5-7 дней (без перерыва).

После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней.

Длительность применения препарата у детей определяет врач.

Правила применения препарата

Снять с флакона защитный колпачок. Перед первым применением следует несколько раз нажать на распылительную насадку до появления струи с «облачком тумана». Флакон готов к использованию. При впрыскивании следует нажать на распылительную насадку 1 раз. Препарат вдыхать через нос. По возможности следует держать флакон-распылитель вертикально. Не распылять спрей горизонтально или вниз. После применения флакон-распылитель закрыть защитным колпачком.

Побочное действие

Местные реакции: при частом и/или длительном применении - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, парестезии, чиханье, гиперсекреция; отек слизистой оболочки носа.

Системные реакции: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд), тахикардия, аритмия, тошнота, рвота, головная боль, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов (дозозависимых), снижение температуры тела, сонливость. При случайном приеме внутрь препарат может вызывать: сильное головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. После повышения артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение: симптоматическое. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца – реанимационные действия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат противопоказан больным, получающим ингибиторы MAO, включая период 14 дней после их отмены. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и адреномиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание не рекомендуется.

Особые указания

Не следует превышать рекомендованные дозы и применять в течение длительного времени.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять более 7 дней.

Длительное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит), повышается риск возникновения реактивной гиперемии и атрофии слизистой оболочки носа.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В дозах, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, что требует соблюдения осторожности.

Форма выпуска

Спрей назальный 0,05 %, 0,1 %.

По 10 мл или 20 мл во флаконы из пластика с насадкой-распылителем и колпачком крышкой.

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/Предприятие-
изготовитель/Организация, принимающая претензии**

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»).

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: <http://www.kurgansintez.ru>