

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ РИНОРУС®

Торговое название препарата: Ринорус®

Действующее вещество (МНН): ксилометазолин

Лекарственная форма: капли назальные

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 двухзамещенный двенадцативодный), эвкалипта шарикового листьев масло (эвкалиптовое масло), вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения заболеваний ЛОР - органов

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α_2 -адреномиметическим действием. Оказывает быстрое, выраженное и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, её отечность и гиперемию. Облегчает носовое дыхание при ринитах. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку полости носа, не вызывает гиперемию.

Действие препарата наступает через несколько минут и продолжается в течение 10-12 ч.

Фармакокинетика

При местном применении препарат практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

Показания к применению

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, полиноз, синусит, евстахиит, средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
- подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Капли назальные 0,05 %.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет – по 1-2 капли в каждый носовой ход до 3 раз в сутки.

Капли назальные 0,1 %.

Взрослые и дети старше 6 лет – по 1-2 капли в каждый носовой ход до 3 раз в сутки.

Не рекомендуется применение препарата более 5-7 дней. После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней. По поводу длительности применения у детей следует проконсультироваться с врачом. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показа-

ниям, тому способу применения и тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов (согласно рекомендациям ВОЗ): очень часто $>1/10$; часто от $>1/100$ до $<1/10$; нечасто от $>1/1000$ до $<1/100$; редко от $>1/10000$ до $<1/1000$; очень редко $<1/10000$, включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: реакция гиперчувствительности (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд).

Нарушения со стороны центральной нервной системы (ЦНС):

Очень редко: беспокойство, бессонница, утомляемость, вялость, апатия, парестезии, покалывание, головная боль, головокружение, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: ощущение «сердцебиения», тахикардия, повышение артериального давления.

Очень редко: аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы:

Часто: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки.

Нечасто: после ослабления терапевтического эффекта повышенная отечность слизистой оболочки носа, носовые кровотечения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: рвота.

Очень редко: тошнота.

Нарушение со стороны органов чувств:

Очень редко: нарушение четкости зрения.

При возникновении вышеуказанных симптомов прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- атрофический ринит;
- гипертиреоз;
- воспалительные заболевания кожи или слизистой преддверия носа;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- детский возраст до 6 лет (для капель назальных 0,1 %);
- детский возраст до 2 лет (для капель назальных 0,05 %);
- беременность.

Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (включая период 14 дней после их отмены), тетра- и трициклическими антидепрессантами.

С осторожностью

Период грудного вскармливания, порфирия, при сахарном диабете, феохромоцитоме, гиперплазии предстательной железы, ишемической болезни сердца (стенокардии). При повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

Лекарственные взаимодействия

Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), тетра- и трициклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также препаратами, повышающими артериальное давление.

При одновременном приеме ксилометазолина с ингибиторами МАО или в течение 14 дней после окончания их применения возможно повышение артериального давления и нарушение ритма сердца.

Особые указания

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки носа.

Перед применением очистить носовые ходы. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Не рекомендуется применять препарат непрерывно более 7 дней. Применение препарата более 7 дней может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит).

Избегать попадания препарата в глаза.

Беременность и период лактации

Противопоказано применение препарата при беременности.

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Ксилометазолин способен проникать в грудное молоко. Вследствие возможного снижения выработки молока не следует превышать рекомендуемую дозу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Ксилометазолин в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При развитии нежелательных реакций следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы.

Усиление побочных эффектов (дозозависимых), снижение температуры тела, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, брадикардия, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кома и судороги. После повышения артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение.

Симптоматическая терапия, при случайном приеме препарата внутрь – введение активированного угля, натрия сульфата (слабительное), промывание желудка. В серьезных случаях могут быть применены неселективные альфа-адреноблокаторы для снижения артериального давления, а также интубация и искусственная вентиляция легких. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. Специфического антидота нет.

Форма выпуска

По 10 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с насадкой-дозатором и крышкой завинчивающейся, или во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой, или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

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

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

E-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО «PHARMALINE IMPEXTRADE»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Чиланзар 6, ул. Чупон-Ота, 17/1.

Тел.: + (99871) 202 15 51