

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринорус®

Регистрационный номер: ЛП-000159

Торговое наименование: Ринорус®

Международное непатентованное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав на 1 мл:

Для дозировки 0,05%

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 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), вода для инъекций.

Для дозировки 0,1%

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 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]

Фармакологические свойства

Сосудосуживающий препарат для местного применения в ЛОР-практике (деконгестант).

Ксилометазолин (производное имидазолина) является альфа-адреномиметиком. Вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа. Восстанавливает проходимость

носовых ходов, быстро облегчает носовое дыхание и улучшает отхождение выделений из носа при ринитах (насморках) различного происхождения.

Действие препарата наступает через 5-10 минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Фармакокинетика

При местном применении ксилометазолин 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, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
- подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз; глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит; воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа; хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе); состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии; беременность; применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; детский возраст до 2 лет (для дозировки 0,05%), детский возраст до 12 лет (для дозировки 0,1%).

С осторожностью

Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности применение препарата противопоказано.

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

Интраназально.

Взрослым и детям старше 12 лет – по 1 (одному) впрыскиванию 0,1% спрея в каждый носовой ход 0,1 % раствора 2-3 раза в сутки.

Детям от 2 до 6 лет – по 1 (одному) впрыскиванию в каждый носовой ход 0,05% раствора 1-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

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, (ангионевратический 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 МАО, 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 рекомендуется применять препарат непрерывно более 5-7 дней. Применение препарата более 7 дней может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит), повышается риск возникновения реактивной гиперемии и атрофии слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

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, 20 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления с насадкой-распылителем в комплекте с колпачком-крышкой из комбинированного материала.

По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей

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

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

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru