

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

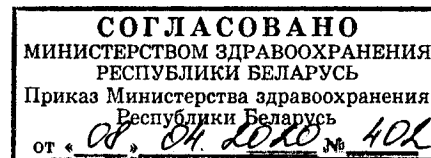
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства

Ринол

Спрей назальный 1 мг/мл

(информация для пациента)



Торговое название: Ринол

Международное непатентованное название: ксилометазолин.

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие средства для местного применения. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07.

Форма выпуска: спрей назальный 1 мг/мл.

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета без запаха.

Состав: 1 мл содержит:

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид 1 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, динатрия эдетат, натрия хлорид, вода очищенная, хлористоводородная кислота концентрированная.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α -адреномиметическим действием: вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носа и носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах.

Ринол хорошо переносится пациентами даже с чувствительной слизистой оболочкой.

Ринол имеет сбалансированный рН, характерный для полости носа.

В терапевтических концентрациях Ринол не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов.

Фармакокинетика.

При местном применении ксилометазолин практически не абсорбируется, его концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), аллергический ринит, поллиноз, синусит, средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки). Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, сухой ринит или атрофический ринит, состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе).

Способ применения и дозы

Для взрослых и детей старше 12 лет.

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в день. Интервал между приемами доз должен составлять 8-10 часов. Не следует применять более 3 раз в день.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Меры предосторожности и особые указания

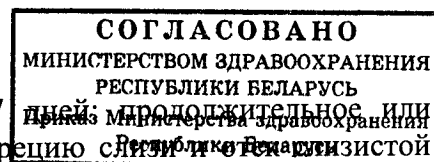
Избегать попадания в глаза!

Не следует применять в непрерывном режиме более 7 дней. Чрезмерное использование может вызвать усиленную секрецию слизистой оболочки (медикаментозный ринит).

Не превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых пациентов.

Следует с осторожностью применять у пациентов с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение, тремор, сердечная аритмия и повышенное кровяное давление.

Следует применять с осторожностью у пациентов с гипертонией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы, закрытоугольной глаукомой, а также принимающим ингибиторы моноаминоксидазы или которые принимали их в течение 14 дней до начала использования Ринола.



Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Системное действие ксилометазолина может усиливаться при одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы и три- или тетрациклическими антидепрессантами, особенно в случае передозировки ксилометазолина. Не рекомендуется применять лекарственное средство пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы или получавшим их в течение 2 недель, предшествующих началу применения Ринола.

Беременность и лактация

В связи с возможным проявлением системного сосудосуживающего действия не рекомендуется принимать Ринол в период беременности.

Поскольку неизвестно проникает ли ксилометазолин в грудное молоко, не рекомендуется принимать Ринол в период грудного вскармливания.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Ксилометазолин в дозах, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием, поскольку возможно развитие системного сосудосуживающего действия.

Побочное действие

Нежелательные реакции перечислены ниже по системам и органам, частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным).

Со стороны дыхательной системы: часто - легкое кратковременное раздражение в месте применения, жжение или сухость слизистой оболочки носа, медикаментозный

ринит.

Со стороны нервной системы: *часто* - головная боль.

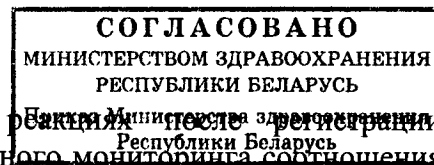
Со стороны ЖКТ: *часто* - тошнота

Со стороны органов зрения: *очень редко* - временное ухудшение зрения

Со стороны сердечно-сосудистой системы: *очень редко* - сердечная аритмия, учащение пульса, гипертония.

Со стороны иммунной системы: *очень редко* - аллергические реакции (сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: *часто* - ощущение жжения в месте применения.



Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «риск-польза» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Передозировка

Симптомы: избыточное применение ксилометазолина или случайное проглатывание могут вызвать следующие симптомы: сильное головокружение, испарина, сильное снижение температуры тела, головная боль, брадикардия, гипертензия, угнетение дыхания, кома и судороги. За гипотензией может последовать гипертензия, сопровождающаяся тошнотой и рвотой. Маленькие дети более чувствительны к токсическому действию, чем взрослые.

Лечение: требуется симптоматическое лечение под медицинским наблюдением. При этом потребуются наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелой передозировки с остановкой сердца, реанимационные мероприятия следует продолжить по меньшей мере в течение часа.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта врача.

Упаковка

10 мл или 15 мл препарата во флаконе со спрейером. Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 - 3, тел. 8(017) 293-31-90.