

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РИНАЗОЛІН®
(RINAZOLINE®)

Склад:

діюча речовина: охуметазоліне;

1 мл розчину містить охуметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100 % речовину 0,5 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, поліетиленгліколь, натрію дигідрофосфат дигідрат, динатрію фосфат додекагідрат, пропіленгліколь, повідон, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Назва і місце знаходження виробника.

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики. Охуметазолін.

Код АТС R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Риназолін® належить до групи місцевих судинозвужувальних засобів (деконгесантів). Чинить альфа-адреноміметичну дію.

Звужує судини у місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів, зменшує виділення з носа. Відновлює носове дихання. Сприяє відновленню аерації придаткових пазух, порожнини середнього вуха, що попереджує розвиток бактеріальних ускладнень (гаймориту, синуситу, середнього отиту).

Охуметазолін чинить протівірусну, протизапальну, імуномодулюючу та антиоксидантну дію. Завдяки цьому комбінованому механізму дії під час проведення клінічних досліджень було доведено більш швидке та ефективне усунення симптомів гострого риніту (закладеність носа, ринорея, чхання, погіршене самопочуття).

При місцевому назальному застосуванні в терапевтичних концентраціях не подразнює слизову оболонку носа, не спричинює гіперемію. Дія препарату розпочинається швидко (через декілька хвилин після застосування). Період напіввиведення становить близько 35 годин після застосування препарату. 2,1% препарату виводиться нирками, близько 1,1 % – з калом. Тривалість дії – до 12 годин.

При місцевому інтраназальному застосуванні не чинить системної дії.

Показання для застосування.

– Гострі респіраторні захворювання, що супроводжуються закладеністю носа.

– Алергічний риніт.

– Вазомоторний риніт.

– Для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, євстахіїті, середньому отиті.

– Для усунення набряку перед діагностичними маніпуляціями у носових ходах.

Противоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, атрофічний риніт. При застосуванні інгібіторів моноаміноксидази та протягом 2-х тижнів після припинення лікування інгібіторами MAO, а також інших препаратів, що сприяють підвищенню артеріального тиску. При підвищеному внутрішньоочному тиску, особливо при закритокутій глаукомі. При тяжких формах серцево-судинних захворювань (наприклад ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія). Феохромоцитома. Метаболічні порушення (гіпертиреоз, цукровий діабет, порфірія). Гіпертрофія простати.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Слід уникати довготривалого застосування і передозування препарату. Довготривале застосування протинабрякового засобу носа може призвести до послаблення дії препарату. Зловживання цим засобом може спричинити атрофію слизової оболонки та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом.

Після застосування препарату необхідне особливе спостереження за пацієнтами з хронічним ринітом. Дози, вищі рекомендованих, потрібно застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У період вагітності і годування груддю препарат застосовують з особливою обережністю. Не допускається перевищення рекомендованого дозування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Після тривалого застосування препарату в дозах, що перевищують рекомендовані, не можна виключити загального впливу на серцево-судинну систему. У таких випадках здатність керувати транспортним засобом може понизитися.

Діти. Не слід застосовувати препарат дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Безпосередньо перед застосуванням препарату флакон треба потримати в долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Перед введенням препарату необхідно ретельно прочистити ніс. Під час застосування флакон тримати вертикально, розпилювачем догори. Перед застосуванням зняти захисний ковпачок флакона, наконечник насадки поїстити у носовий хід, коротким різким рухом стиснути флакон і, вийнявши наконечник із носа, розтиснути. Під час впрскування рекомендується злегка вдихнути через ніс.

Дорослим та дітям віком від 6 років – по 1 впрскуванню у кожний носовий хід 2-3 рази на добу.

Препарат слід застосовувати не довше 5-7 днів. Препарат можна застосовувати повторно тільки через декілька днів. Дози, вищі рекомендованих, застосовувати тільки під наглядом лікаря.

Передозування.

Після значного передозування або випадкового прийому внутрішньо можуть виникнути такі симптоми: мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, підвищення температури тіла, спазми, тахікардія, пальпітація, аритмія, серцево-судинна недостатність, зупинка серця, підвищене потовиділення, агітація, конвульсії, артеріальна гіпертензія, набряк легень, дихальні розлади, блідість, міоз, гіпосмія, психічні розлади.

Крім цього може виникнути пригнічення функцій з боку центральної нервової системи, що проявляється сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією, апное та можливим розвитком коми.

Терапевтичні заходи при передозуванні: промивання шлунка, прийом активованого вугілля, вентиляція легень. При зниженні артеріального тиску застосовують фентоламін. Не слід приймати вазопресорні засоби. При необхідності показана протисудомна терапія.

Побічні ефекти.

З боку дихальної системи: дискомфорт в носі, печіння або сухість слизової оболонки носа, чхання, носова кровотеча.

Після того, як ефект від застосування Риназоліну® закінчиться, може спостерігатись відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія). Апное у новонароджених та дітей молодшого віку (особливо у випадку передозування).

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, втома, судоми, галюцинації (особливо у дітей).

З боку серцево-судинної системи: місцеве назальне застосування може спричинити системні ефекти, такі як пальпітація, тахікардія, артеріальна гіпертензія.

З боку імунної системи: можливе виникнення алергічних реакцій, у т.ч. висипи, свербіж, ангіоневротичний набряк.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовувати інгібітори MAO та інші препарати, що сприяють підвищенню артеріального тиску через ризик підвищення артеріального тиску. Сумісне призначення інших судинозвужувальних лікарських засобів підвищує ризик розвитку побічних ефектів.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 15 мл у флаконі поліетиленовому, забезпеченому насадкою з дозатором і захисним ковпачком, вкладеному в пачку.