

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «____» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название

Риномарис®

Международное непатентованное название

Ксилометазолин

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный дозированный, 0.05 % и 0.1 %

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Ксилометазолин.

Код АТХ R01AA07

Показания к применению

- для облегчения симптомов заложенности носа, связанных с простудой
- круглогодичный аллергический ринит
- синусит

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к ксилометазолину или любому другому компоненту препарата
- одновременное применение других симпатомиметических деконгестантов
- сердечно-сосудистые заболевания, включая артериальную гипертензию
- тахикардия
- выраженный атеросклероз
- глаукома
- атрофический ринит
- гипертиреоз

- после трансфеноидальной гипофизэктомии или других трансназальных или трансоральных хирургических вмешательств на твердой оболочке мозга
- детский возраст до 6 лет (для 0.05 % раствора)
- детский возраст до 12 лет (для 0.1 % раствора)

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не рекомендовано использование ксилометазолина в сочетании с антигипертензивными средствами (например, метилдопа) из-за возможного гипертензивного эффекта. Кроме того, одновременное применение ксилометазолина с α - и β -блокаторами могут вызвать гипотензию или гипертензию, тахикардию или брадикардию.

Не рекомендовано одновременное использование ксилометазолина с ингибиторами моноаминоксидазы, трициклическими антидепрессантами и другими лекарственными препаратами с возможным гипертоническим эффектом (доксапрам, эрготамин, окситоцин), так как это может привести к повышению артериального давления в результате воздействия данных препаратов на сердечно-сосудистую систему.

Специальные предупреждения

Перед применением препарата Риномарис® необходима тщательная оценка соотношения пользы и риска у пациентов:

- у которых при применении симпатомиметических средств, отмечаются сильные реакции, выражающиеся в виде бессонницы, головокружения, тремора, аритмии или гипертонии
- принимающие ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты или другие препараты, повышающие артериальное давление
- принимающие α - или β -блокаторы
- с повышенным внутриглазным давлением, особенно, при закрытоугольной глаукоме
- с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемической болезнью сердца, артериальной гипертонией)
- с феохромоцитомой
- с гипертрофией предстательной железы
- с порфирией
- с нарушениями обмена веществ (например, гипертиреоз, сахарный диабет).

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Длительное применение и передозировка симпатомиметическим деконгестантом может привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки носа.

Так называемый «обратный эффект» («эффект рикошета») может привести к обструкции верхних дыхательных путей и, в результате, к необходимости повторного или постоянного применения препарата. В конечном итоге, может развиваться хронический отек слизистой оболочки (медикаментозный ринит) и атрофия слизистой оболочки носовой полости.

При легких формах болезни рекомендуется отменить применение симпатомиметика сначала в один носовой ход и, после исчезновения симптомов, в другой носовой ход, с целью частичного сохранения носового дыхания.

Применение во время беременности и лактации

Данные о применении Риномариса® в период беременности отсутствуют. Нет данных о проникновении ксилометазолина в грудное молоко. Поскольку существует вероятность возникновения системных побочных эффектов (в основном сосудосуживающего эффекта), применение препарата во время беременности и в период лактации возможно только после тщательной оценки соотношения возможной пользы для матери и риска для плода (ребенка).

Фертильность

Влияние лекарственного препарата на фертильность неизвестно.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Применение лекарственного препарата в соответствии с инструкцией не оказывает влияние или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и оборудованием.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

0.05 % спрей - детям от 6 до 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход до 3 раз в сутки.

0.1 % спрей - детям старше 12 лет и взрослым: по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход до 3 раз в сутки.

Препарат не следует применять более 3 раз в сутки.

Повторное применение препарата возможно только через несколько дней.

Дети

Не установлена безопасность и эффективность препарата для детей младше 2 лет.

При применении препарата у детей следует проконсультироваться с врачом.

Длительность лечения

Продолжительность курса лечения определяется врачом.

Максимальная продолжительность лечения составляет 5 дней, если врачом не предписано другое. Длительное и чрезмерное применение препарата может вызвать отек слизистой оболочки носа или реактивную гиперемию.

Для предотвращения развития атрофии слизистой оболочки носа у больных хроническим ринитом препарат рекомендуется применять под наблюдением врача.

Способ применения

Только для интраназального применения.

Перед первым применением спрея необходимо нажать на распылительное устройство как минимум 4 раза для достижения оптимальной дозы. Если продукт не использовался несколько дней, необходимо нажать на

распылительное устройство один раз. Флакон должен находиться в вертикальном положении.

Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы. После применения распылительное устройство необходимо тщательно протереть чистой, сухой, бумажной салфеткой и закрыть защитным колпачком.

По гигиеническим соображениям и для предотвращения распространения инфекции, каждый человек должен использовать отдельный флакон.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка может возникнуть при назальном и пероральном применении.

Симптомы: передозировка у детей может вызвать серьезное угнетение центральной нервной системы. Клиническая картина после интоксикации производными имидазолина может быть неясной из-за чередования периодов гиперактивности и угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Передозировка, особенно у детей, оказывает преимущественное влияние на центральную нервную систему, вызывая припадки, кому, брадикардию, апноэ, а также гипертензию, которая может сменяться гипотензией.

Стимуляция центральной нервной системы проявляется в тревожности, возбуждении, галлюцинациях и судорогах. Симптомами, которые могут свидетельствовать об угнетении центральной нервной системы, являются: снижение температуры тела, помрачение сознания, кома. Прочие возможные симптомы, возникающие при угнетении ЦНС: миоз, мидриаз, потливость, лихорадка, бледность, цианоз, апноэ и учащенное сердцебиение. В случае значительного влияния на центральную нервную систему могут отмечаться тошнота, рвота, брадикардия, аритмия, сердечная недостаточность, гипертензия, гипотензия, напоминающая клиническую картину шока, отек легких, респираторные нарушения и апноэ.

Терапевтические меры при передозировке

Применение активированного угля (адсорбента) и сульфата натрия (слабительного). В случае серьезной передозировки необходимо произвести немедленное промывание желудка, так как может произойти быстрое всасывание ксилометазолина и рекомендуется госпитализация в отделение интенсивной терапии. Для снижения кровяного давления в качестве антидота можно применять неизбирательные α -адреноблокаторы, например, фентоламин. Применение вазопрессоров противопоказано. При необходимости пациенту снижают температуру, проводят антиэпилептическое лечение и вентиляцию легких.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии с следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна.

Часто

- чувство жжения в носовой полости и гортани, местное раздражение, чихание, сухость слизистой оболочки носа
- раздражительность, беспокойство, задержка мочи, головная боль
- медикаментозный ринит, особенно при длительном и/или частом применении
- снижение эффекта при длительном и/или частом применении

Нечасто

- системные аллергические реакции (отек Квинке, сыпь, зуд)
- отек слизистой носоглотки после прекращения лечения, носовое кровотечение

Редко

- сердцебиение, тахикардия
- гипертензия
- тошнота

Очень редко

- повышенная возбудимость, бессонница, сонливость/дремота (чаще у детей)
- галлюцинации (чаще у детей), головная боль, головокружение, судороги (чаще у детей)
- аритмия
- апноэ у детей и новорожденных

Следует отметить, что длительное и частое применение или использование высоких доз ксилометазолина усиливает ощущение жжения или сухости слизистых оболочек носовой полости, а также может способствовать развитию выраженного отека слизистой оболочки (медикаментозный ринит). Данный эффект может наблюдаться даже через 5 дней применения препарата и при длительном приеме может привести к необратимому повреждению слизистой оболочки носовой полости с проявлением атрофического (сухого) ринита.

Применение в педиатрии

В рекомендуемых дозах ксилометазолин безопасен к применению у детей. Частота, тип и тяжесть побочных реакций у детей схожи с таковыми у взрослых. Большинство побочных реакций, зарегистрированных у детей, появлялись после передозировки ксилометазолином. К ним относятся нервозность, бессонница, сонливость/вялость, галлюцинации и судороги. Случаи нерегулярного дыхания отмечались у грудных детей и новорожденных.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активное вещество - ксилометазолина гидрохлорид, 0.5 мг, 1.0 мг,

вспомогательные вещества: вода морская очищенная, калия дигидрофосфат, вода очищенная.

Описание внешнего вида

Прозрачный бесцветный раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл или 15 мл препарата в пластиковый флакон, снабженный распылительным устройством и защитной крышкой.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел./факс: +385 (0)51 660 700; +385 (0)51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел./факс: +385 (0)51 660 700; +385 (0)51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по

лекарственному препарату от потребителей на территории Республики Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1,
строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru