

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «18» июля 2022г.
№ N054327

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Риномарис® Адванс

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

- симптоматическое лечение заложенности носа, вызванной ринитом или синуситом.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к ксилометазолина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ
- состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии или других трансназальных или трансоральных хирургических вмешательств, затрагивающих твердую оболочку головного мозга
- атрофический ринит слизистой оболочки носа
- детский возраст до 2-х лет (для 0.05 % раствора)
- детский возраст до 12 лет (для 0.1 % раствора)

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом лечения необходима тщательная оценка соотношения пользы и риска у пациентов:

- принимающие ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), трициклические или тетрациклические антидепрессанты или другие лекарственные препараты, повышающие артериальное давление
- принимающие α или β –блокаторы
- с повышенным внутриглазным давлением, особенно, при закрытоугольной глаукоме
- с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия)
- с феохромоцитомой
- с гипертрофией предстательной железы
- с порфирией
- с нарушениями обмена веществ (например, гипертиреоз, диабет)

Пациенты с синдромом удлинённого интервала QT, принимающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития тяжелых желудочковых аритмий.

В связи с риском атрофии слизистой оболочки носовой полости применение данного препарата у пациентов с хроническим воспалением слизистой оболочки носовой полости допускается только под наблюдением врача.

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 хроническая заложенность носа (медикаментозный ринит) и атрофия слизистой оболочки носа (озена).

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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Данный препарат не следует применять в сочетании с антигипертензивными средствами (например, метилдопа) в связи с возможным гипертензивным эффектом ксилометазолина. Кроме того, одновременное применение ксилометазолина с α - и β -блокаторами может привести к сложным взаимодействиям и вызвать гипотензию или гипертензию, тахикардию или брадикардию.

Одновременное применение ксилометазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (например, трианилципроминового типа), трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами или другими лекарственными препаратами с потенциальным гипертензивным действием (например, доксапрам, эрготамин, окситоцин) может привести к повышению артериального давления в результате воздействия указанных препаратов на сердечно-сосудистую систему. По этой причине одновременный прием данных препаратов не рекомендуется.

Специальные предупреждения

Применение во время беременности или лактации

Ксилометазолин не следует применять во время беременности, поскольку надлежащие данные о воздействии препарата на плод отсутствуют.

Неизвестно, выделяется ли ксилометазолин с грудным молоком. Следовательно, данный препарат не следует применять во время кормления грудью.

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

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

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Дозирование зависит от индивидуальной чувствительности пациента и клинического эффекта.

Препарат не следует применять в дозах, превышающих рекомендованные.

Риномарис® Адванс, спрей назальный дозированный, 0.05 %

Дети от 2 до 12 лет

Доза для детей в возрасте от 2 до 12 лет составляет 1 впрыскивание препарата в каждый носовой ход до 3 раз в сутки.

Риномарис® Адванс, спрей назальный дозированный, 0.05 %, не следует применять у младенцев и детей в возрасте до 2 лет. Эффективность и безопасность препарата у детей до 2 лет не установлены.

Риномарис® Адванс, спрей назальный дозированный, 0.1 %

Взрослые и дети старше 12 лет

Доза у взрослых и детей старше 12 лет составляет 1 впрыскивание препарата в каждый носовой ход до 3 раз в сутки.

Дети

Риномарис® Адванс, спрей назальный дозированный, 0.1 %, показан для применения у детей в возрасте 12 лет и старше. Данный препарат не следует применять детям младше 12 лет, так как для данной возрастной группы рекомендуется применение другой дозировки.

Продолжительность лечения

Риномарис® Адванс, спрей назальный дозированный, не следует применять более 5 дней.

Длительное применение может вызвать выраженный отек слизистой оболочки (медикаментозный ринит) и атрофию слизистой оболочки носовой полости.

Перед применением препарата у детей следует проконсультироваться с врачом.

После завершения терапии препарат можно применять повторно только через несколько дней.

Длительное применение может привести к атрофии слизистой оболочки носа, поэтому в случае хронического ринита препарат можно применять только под наблюдением врача.

Метод и путь введения

Препарат предназначен для интраназального применения.

Перед первым применением спрея необходимо нажать несколько раз (5 раз) на распылительное устройство в воздух для достижения равномерной дозы. Если препарат не использовался несколько дней, необходимо нажать на распылитель один раз, чтобы обеспечить равномерное поступление препарата.

Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы (высморгаться).

После применения распылительное устройство необходимо тщательно протереть чистой сухой бумажной салфеткой и закрыть защитным колпачком.

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы

Передозировка может возникнуть при назальном и пероральном применении.

Передозировка у детей может вызвать выраженное угнетение центральной нервной системы. Клиническая картина после интоксикации производными имидазолина может быть противоречивой 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 судороги, кому, брадикардию, апноэ, а также гипертензию, которая может сменяться гипотензией.

Стимуляция центральной нервной системы проявляется тревожностью, возбуждением, галлюцинациями и судорогами. Симптомами, которые могут свидетельствовать об угнетении центральной нервной системы,

являются: снижение температуры тела, летаргия, сонливость и коматозное состояние. Другие возможные симптомы, возникающие при угнетении ЦНС, могут включать миоз, мидриаз, потливость, лихорадку, бледность, цианоз, апноэ и пальпитацию. В случае значительного влияния на центральную нервную систему могут отмечаться тошнота, рвота, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, гипертензия, шоковая гипотензия, отек легких, респираторные нарушения и апноэ.

Лечение

Применение активированного угля (адсорбента) и сульфата натрия (слабительного), а также возможное промывание желудка в случае серьезной передозировки необходимо произвести немедленно, так как может произойти быстрое всасывание ксилометазолина. В случае тяжелой передозировки показана госпитализация в отделение интенсивной терапии. Для снижения артериального давления в качестве антидота можно применять неселективные альфа-адреноблокаторы, например, фентоламин. Применение вазопрессоров противопоказано. При необходимости могут быть приняты такие меры, как снижение температуры, противосудорожная терапия и искусственная вентиляция легких.

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- покалывание или жжение в носовой полости и горле; чихание, сухость слизистой оболочки носовой полости

Нечасто

- системные аллергические реакции (ангионевротический отек, сыпь, зуд)
- увеличение отечности слизистой оболочки носовой полости после прекращения лечения, носовое кровотечение

Редко

- пальпитация, тахикардия
- гипертензия
- тошнота

Очень редко

- нервозность, бессонница, сонливость/ вялость (в основном, у детей)
- галлюцинации (в основном, у детей), головная боль, головокружение, судороги (в основном, у детей)
- аритмия
- апноэ у детей и новорожденных

Следует отметить, что длительное и частое применение или применение высоких доз ксилометазолина усиливает чувство жжения или сухости слизистых оболочек носа, а также может способствовать развитию выраженного отека слизистой оболочки (медикаментозный ринит). Данный эффект может произойти только после 5 дней применения и из-за непрерывного введения лекарственного средства может привести к серьезному повреждению слизистой оболочки носовой полости с проявлением атрофического (сухого) ринита.

Детская популяция

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. Зарегистрированы случаи нарушения дыхания у маленьких 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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

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

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают в пластиковый флакон, снабженный дозирующим устройством и защитным колпачком.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают 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 30°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.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

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