

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
«Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**  
Риномарис®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Ксилометазолин

**Дәрілік түрі, доз**  
Дозаланған мұрын спрейі 0.05 % және 0.1 %

**Фармакотерапиялық тобы**  
Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған деконгестанттар мен мұрынға арналған басқа препараттар. Симпатомиметиктер, қарапайымдар. Ксилометазолин.  
АТХ коды R01AA07

**Қолданылуы**  
- суық тиюмен байланысты мұрын бітелуінің симптомдарын жеңілдету үшін  
- жыл бойына созылатын аллергиялық ринит  
- синусит

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**  
***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- ксилометазолинге немесе препараттың кез-келген компонентіне жоғары сезімталдық
- басқа симпатомиметикалық деконгестанттарды бір уақытта қолдану
- артериялық гипертензияны қоса, жүрек-қантамыр аурулары
- тахикардия
- айқын атеросклероз
- глаукома
- атрофиялық ринит

- гипертиреоз
- қатты ми қабығына трансфеноидальді гипофизэктомия немесе басқа трансназальді немесе трансоральді хирургиялық араласулардан кейін
- 6 жасқа дейінгі балаларда (0.05% ерітінді үшін)
- 12 жасқа дейінгі балаларда (0.1% ерітінді үшін).

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Болуы мүмкін гипертензиялық әсерге байланысты ксилометазолинді антигипертензивті дәрілермен (мысалы, метилдопа) біріктіріп пайдалану ұсынылмайды. Бұдан басқа,  $\alpha$ - және  $\beta$ -блокаторлармен бірге ксилометазолинді бір мезгілде қолдану гипотензияны немесе гипертензияны, тахикардияны немесе брадикардияны туындатуы мүмкін.

Ксилометазолинді моноаминооксидаза тежегіштерімен, трициклді антидепрессанттармен және гипертониялық әсері бар басқа да дәрілік препараттармен (доксапрам, эрготамин, окситоцин) бір мезгілде пайдалану ұсынылмайды, себебі бұл осы препараттардың жүрек-қантамыр жүйесіне әсері нәтижесінде артериялық қысымның жоғарылауына әкеп соғуы мүмкін.

### ***Арнайы ескертулер***

Риномарис® препаратын қолданар алдында мынадай пациенттердегі пайдасы мен қаупінің ара қатынасын мұқият бағалау қажет:

- симпатомиметикалық дәрілерді қолданғанда, ұйқысыздық, бас айналу, тремор, аритмия немесе гипертония түрінде білінетін күшті реакциялар байқалған
- моноаминооксида (МАО) тежегіштерін, трициклді антидепрессанттар немесе артериялық қысымды арттыратын басқа препараттарды қабылдайтын
- $\alpha$ - немесе  $\beta$ - блокаторын қабылдайтын
- жоғары көзішілік қысымы бар, әсіресе жабықбұрышты глаукомасы бар
- ауыр жүрек-қантамыр аурулары бар (мысалы, жүректің ишемиялық ауруы, артериялық гипертониясы)
- феохромоцитомасы бар
- қуық асты безінің гипертрофиясы бар
- порфириясы бар
- зат алмасуы бұзылған (мысалы, гипертиреоз, қант диабеті).

Ксилометазолинді қабылдайтын QT аралығы ұзарған синдромы бар пациенттер күрделі қарыншалық аритмиялардың даму қаупіне ұшырауы мүмкін.

Симпатомиметикалық деконгестанттарды ұзақ қолдану және артық дозалануы мұрынның шырышты қабығының реактивті гиперемиясына әкелуі мүмкін.

"Кері әсер" ("рикошет әсері") деп аталатын әсері жоғарғы тыныс алу жолдарының обструкциясына және нәтижесінде препаратты қайта немесе тұрақты қолдану қажеттілігіне әкелуі мүмкін. Нәтижесінде шырышты қабықтың созылмалы ісінуі (дәрі-дәрмектік ринит) және мұрын қуысының шырышты қабығының атрофиясы дамуы мүмкін.

Аурудың жеңіл түрінде симпатомиметикті алдымен бір мұрын жолына және симптомдар жоғалғаннан кейін мұрынмен тыныс алуын ішінара сақтау мақсатында басқа мұрын жолына қолдануды тоқтату ұсынылады.

*Жүктілік және лактация кезеңінде қолдану*

Риномарис® препаратын жүктілік кезеңінде қолдану туралы деректер жоқ. Ксилометазолиннің емшек сүтіне өтуі туралы деректер жоқ. Жүйелік жағымсыз әсерлердің пайда болу мүмкіндігі бар болғандықтан (негізінен тамырды тарылтатын әсер), препаратты жүктілік және лактация кезеңінде қолдану ана үшін мүмкін болатын пайдасы мен шарана (бала) үшін қауіптің арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін ғана қолдану мүмкін.

*Фертильділігі*

Дәрілік препараттың фертильділікке әсері белгісіз.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.*

Дәрілік препаратты нұсқаулыққа сәйкес қолдану көлік құралдары мен жабдықтарды басқару қабілетіне әсер етпейді немесе елеусіз әсер етеді.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

*0.05% спрей – 6-дан 12 жасқа дейінгі балаларға:* әрбір мұрын қуысына 1 бүркеннен тәулігіне 3 рет.

*0.1% спрей – 12 жастан асқан балаларға және ересектерге:* әрбір мұрын қуысына 1-2 бүркеннен тәулігіне 3 рет.

Препаратты күніне 3 реттен артық қолдануға болмайды.

Препаратты қайта қолдану бірнеше күннен кейін ғана мүмкін болады.

*Балалар*

2 жасқа толмаған балалар үшін препараттың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Препаратты балаларға қолданған кезде дәрігермен кеңесу қажет.

*Емдеу ұзақтығы*

Емдеу курсының ұзақтығын дәрігер анықтайды.

Егер дәрігер басқаша тағайындамаған болса, емдеудің ең көп ұзақтығы 5 күнді құрайды. Препаратты ұзақ және шамадан тыс қолдану мұрынның шырышты қабығының ісінуін немесе реактивті гиперемияны тудыруы мүмкін.

Созылмалы ринитпен ауыратын науқастарда мұрынның шырышты қабығының атрофиясының дамуын болдырмау үшін препаратты дәрігердің бақылауымен қолдану ұсынылады.

*Қолдану тәсілі*

Тек мұрын ішіне қолдану үшін.

Спрейді бірінші қолданар алдында оңтайлы дозаға жету үшін бүркен құрылғысын кемінде 4 рет басу қажет. Егер өнім бірнеше күн пайдаланылмаса, бүркен құрылғысын бір рет басу керек. Құты тік қалпында тұруы тиіс.

Препаратты қолданар алдында мұрын жолдарын тазалау қажет. Бүріккіш құрылғыны қолданғаннан кейін таза, құрғақ, қағаз сүрткімен мұқият сүртіп, қорғаныш қалпақшасымен жабу қажет.

*Гигиеналық пайымдаулар бойынша және инфекцияның таралуын болдырмау үшін әрбір адам жеке құтыны пайдалануы тиіс.*

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы қажет шаралар***

Артық дозалануы мұрынға және ішу арқылы қолданғанда пайда болуы мүмкін.

*Симптомдары:* балаларда артық дозалануы орталық жүйке жүйесінің елеулі тежелуін тудыруы мүмкін. Имидазолиннің туындыларымен интоксикациядан кейінгі клиникалық көрінісі гипербелсенділік және орталық жүйке жүйесінің, жүрек-қантамыр және тыныс алу жүйелерінің тежелуі кезеңдерінің алмасуына байланысты түсініксіз болуы мүмкін.

Артық дозалануы, әсіресе балаларда, ұстамаларды, команы, брадикардияны, апноэ, сондай-ақ гипотензиямен алмасуы мүмкін гипертензияны тудыра отырып, орталық жүйке жүйесіне басым әсер етеді.

Орталық жүйке жүйесінің стимуляциясы алаңдаушылықпен, қозумен, елестеулермен және құрысумен көрінеді. Орталық жүйке жүйесінің тежелуін көрсететін симптомдар: дене температурасының төмендеуі, сананың бұзылуы, кома. ОЖЖ тежелуі кезінде пайда болатын басқа да ықтимал симптомдар: миоз, мидриаз, тершеңдік, қызба, бозару, цианоз, апноэ және жүрек соғуының жиілеуі. Орталық жүйке жүйесіне елеулі әсер еткен жағдайда жүрек айнуы, құсу, брадикардия, аритмия, жүрек жеткіліксіздігі, гипертензия, гипотензия, шоктың клиникалық көрінісін еске түсіретін, өкпенің ісінуі, респираторлық бұзылулар және апноэ байқалуы мүмкін.

### ***Артық дозалану кезіндегі емдік шаралар***

Белсендірілген көмірді (адсорбентті) және натрий сульфатын (әлсіз) қолдану. Елеулі артық дозаланғанда асқазанды дереу жуу қажет, өйткені ксилометазолиннің тез сіңуі мүмкін және қарқынды терапия бөлімшесіне жатқызу ұсынылады. Қан қысымын төмендету үшін антидот ретінде таңдамайтын  $\alpha$  - адреноблокаторларды, мысалы, фентоламин қолдануға болады. Вазопрессорларды қолдануға болмайды. Қажет болған жағдайда пациентке температураны төмендетеді, эпилепсияға қарсы ем жүргізеді және өкпені желдетеді.

### **ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы**

Жағымсыз әсерлерінің жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); жиі емес ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); сирек ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1000$ ); өте сирек ( $< 1/10\,000$ ), жиілігі белгісіз.

#### ***Жиі***

- мұрын қуысы және көмейде күйдіріп-ашыту сезімі, жергілікті тітіркену, түшкіру, мұрынның шырышты қабығының құрғауы
- ашушаңдық, мазасыздық, несептің іркілуі, бас ауыруы

- дәрі-дәрмектік ринит, әсіресе ұзақ және/немесе жиі қолданғанда
- ұзақ және/немесе жиі қолданғанда әсерінің төмендеуі

#### *Жиі емес*

- жүйелік аллергиялық реакциялар (Квинке ісінуі, бөртпе, қышыну)
- емдеуді тоқтатқаннан кейін жұтқыншақ шырышты қабығының ісінуі, мұрыннан қан кету

#### *Сирек*

- жүректің қағуы, тахикардия
- гипертензия
- жүрек айну

#### *Өте сирек*

- жоғары қозушылық, ұйқысыздық, ұйқышылдық/қалғу (балаларда жиірек)
- елестеулер (балаларда жиірек), бас ауыруы, бас айналу, құрысу (балаларда жиірек)
- аритмия
- балаларда және жаңа туған нәрестелерде апноэ

Ксилометазолиннің ұзақ және жиі қолдану немесе жоғары дозаларын пайдалану мұрын қуысының шырышты қабығының күйдіру немесе құрғақтық сезімін күшейтетінін, сондай-ақ шырышты қабықтың айқын ісінуінің (дәрі-дәрмектік ринит) дамуына ықпал етуі мүмкін екенін атап өткен жөн. Бұл әсер препаратты 5 күн қолданғаннан кейін де байқалуы мүмкін және ұзақ уақыт қабылдағанда атрофиялық (құрғақ) риниттің білінуімен мұрын қуысының шырышты қабығының қайтымсыз зақымдануына әкелуі мүмкін.

#### *Педиатрияда қолданылуы*

Ұсынылған дозаларда ксилометазолин балаларда қолдануға қауіпсіз. Балалардағы жағымсыз реакциялардың жиілігі, типі және ауырлығы ересектердегіге ұқсас болады. Балаларда тіркелген жағымсыз реакциялардың көпшілігі ксилометазолинмен артық дозаланғаннан кейін пайда болды.

Оларға күйгелектік, ұйқысыздық, ұйқышылдық/әлсіздік, елестеулер және құрысулар жатады. Тұрақсыз тыныс алу жағдайлары емшектегі балалар мен жаңа туған нәрестелерде байқалды.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық мәліметтер базасына тікелей хабарласу керек:**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті  
«Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық Орталығы» РМҚ ШЖҚ

<http://www.ndda.kz>

#### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препараттың құрамы***

1 мл ерітіндінің құрамында

*белсенді зат* – ксилометазолин гидрохлориді, 0.5 мг, 1.0 мг,

*қосымша заттар*: тазартылған теңіз суы, калий дигидрофосфаты, тазартылған су.

***Сыртқы түрінің сипаттамасы***

Мөлдір, түссіз ерітінді.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 мл немесе 15 мл препарат бүріккіш құрылғымен және қорғағыш қақпақпен жабдықталған пластик құтыда.

Бір құты медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

***Сақтау мерзімі***

3 жыл

Құтыны ашқаннан кейін 6 ай бойы пайдалануға болады.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

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

Электронды поштасы: [jgl@jgl.hr](mailto:jgl@jgl.hr)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

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

Электронды поштасы: [jgl@jgl.hr](mailto:jgl@jgl.hr)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік препарат жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**  
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к. Өкілдігі

Қазақстан Республикасы, 050040, Алматы қ., Марков к-сі, 61/1 үй, №2 құрылым, №122 офис

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронды поштасы: [Regulatory-KZ@jgl.ru](mailto:Regulatory-KZ@jgl.ru)