

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022ж. «18» шілдедегі
№ N054327 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы
Риномарис® Адванс

Халықаралық патенттелмеген атауы
Ксилометазолин

Дәрілік түрі, дозалануы
Мұрынға арналған дозаланған спрей, 0.05 % және 0.1 %

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

Қолданылуы
- ринит немесе синуситтен туындаған мұрынның бітелуін симптоматикалық емдеу.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- ксилометазолин гидрохлоридіне немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- трансфеноидальді гипофизэктомиядан немесе мидың қатты қабығына әсер ететін басқа трансназальді немесе трансоральді хирургиялық араласулардан кейінгі жай-күйлер
- мұрын шырышты қабығындағы атрофиялық ринит
- 2 жасқа дейінгі балалық жас (0.05 % ерітінді үшін)
- 12 жасқа дейінгі балалық жас (0.1 % ерітінді үшін)

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Емді бастар алдында мына пациенттерде пайда мен қаупінің арақатынасын мұқият бағалау қажет:

- моноаминооксидаза (МАО) тежегіштерін, трициклдық немесе тетрациклдық антидепрессанттарды немесе артериялық қысымды көтеретін басқа дәрілік препараттар қабылдайтын
- α немесе β –блокаторлар қабылдайтын
- көзішілік қысымы жоғары, әсіресе, жабық бұрышты глаукома кезінде
- ауыр жүрек-қантамыр аурулары бар (мысалы, жүректің ишемиялық ауруы, артериялық гипертензия)
- феохромоцитомасы бар
- қуық асты безінің гипертрофиясы бар
- порфириясы бар
- зат алмасуы бұзылған (мысалы, гипертиреоз, диабет)

Ксилометазолин қабылдайтын, QT аралығының ұзару синдромы бар пациенттер ауыр қарыншалық аритмия дамуының жоғары қаупіне ұшырауы мүмкін.

Мұрын қуысы шырышты қабығының атрофиясы қаупіне байланысты осы препаратты мұрын қуысы шырышты қабығы созылмалы қабынған пациенттерге дәрігердің қадағалауымен ғана қолдануға рұқсат етіледі.

Симпатомиметикалық деконгестанттарды ұзақ уақыт қолдану және артық дозалану мұрын шырышты қабығының реактивті гиперемиясына әкелуі мүмкін. "Кері әсер" деп аталатыны ("рикошет әсері") жоғарғы тыныс жолдарының обструкциясына және нәтижесінде препаратты қайта немесе тұрақты қолдану қажеттілігіне әкелуі мүмкін. Нәтижесінде, мұрынның созылмалы бітелуі (дәрі-дәрмектік ринит) және мұрын шырышты қабығының атрофиясы (озен) дамуы мүмкін.

Аурудың жеңіл түрлерінде мұрынмен тыныс алуды ішінара сақтау мақсатында симпатомиметикті қолдануды алдымен бір мұрын жолында және симптомдар жойылғаннан кейін екінші мұрын жолында тоқтату ұсынылады.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бұл препаратты ксилометазолиннің гипертензиялық әсері болуы мүмкіндігіне байланысты гипертензияға қарсы дәрілермен (мысалы, метилдопа) үйлесімде қолдануға болмайды. Сонымен қатар, ксилометазолинді α - және β -блокаторларымен бір мезгілде қолдану күрделі өзара әрекеттесуге әкелуі мүмкін және гипотензияны немесе гипертензияны, тахикардияны немесе брадикардияны тудыруы мүмкін. Ксилометазолинді моноаминооксидаза тежегіштерімен (мысалы, трианилципроминді типі), трициклді немесе тетрациклді антидепрессанттармен немесе әлеуетті гипертензиялық әсері бар басқа дәрілік препараттармен (мысалы, доксапрам, эрготамин, окситоцин) бір мезгілде қолдану көрсетілген препараттардың жүрек-қантамыр жүйесіне әсер етуі нәтижесінде артериялық қысымның жоғарылауына әкелуі мүмкін. Осы себепті бұл препараттарды бір мезгілде қабылдау ұсынылмайды.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде қолдану

Ксилометазолинді жүктілік кезінде қолдануға болмайды, өйткені препараттың ұрыққа әсері туралы тиісті деректер жоқ.

Ксилометазолиннің емшек сүтімен бөлінетіні белгісіз. Сондықтан, бұл препаратты бала емізу кезінде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

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

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Дозалау пациенттің жеке сезімталдығына және клиникалық әсеріне байланысты.

Препаратты ұсынылғаннан асатын дозаларда қолдануға болмайды.

Риномарис® Адванс, мұрынға арналған дозаланған спрей, 0.05 %

2 жастан 12 жасқа дейінгі балаларға

2 жастан 12 жасқа дейінгі балаларға арналған доза препаратты әрбір мұрын жолына тәулігіне 3 ретке дейін 1 бүркүді құрайды.

Риномарис® Адванс, мұрынға арналған дозаланған спрей, 0.05 %, нәрестелерде және 2 жасқа дейінгі балаларда қолдануға болмайды. Препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі 2 жасқа дейінгі балаларда анықталмаған.

Риномарис® Адванс, мұрынға арналған дозаланған спрей, 0.1 %

Ересектер және 12 жастан асқан балалар

Ересектер мен 12 жастан асқан балалардың дозасы препаратты әрбір мұрын жолына тәулігіне 3 ретке дейін 1 бүркүді құрайды.

Балалар

Риномарис® Адванс, мұрынға арналған дозаланған спрей, 0.1%, 12 және одан үлкен жастағы балаларда қолдану үшін көрсетілген. Бұл препаратты 12 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды, өйткені осы жас тобы үшін басқа дозаны қолдану ұсынылады.

Емнің ұзақтығы

Риномарис® Адванс, мұрынға арналған дозаланған спрей, 5 күннен артық қолдануға болмайды.

Ұзақ уақыт қолдану шырышты қабықтың айқын ісінуіне (дәрі-дәрмектік ринит) және мұрын қуысының шырышты қабығының атрофиясына әкелуі мүмкін.

Препаратты балаларда қолданар алдында дәрігермен кеңесу керек.

Терапия аяқталғаннан кейін препаратты бірнеше күннен кейін ғана қайта қолдануға болады.

Ұзақ қолдану мұрынның шырышты қабығының атрофиясына әкелуі мүмкін, сондықтан созылмалы ринит жағдайында препаратты тек дәрігердің бақылауымен қолдануға болады.

Енгізу әдісі және жолы

Препарат мұрын ішіне қолдануға арналған.

Спрейді алғаш қолданар алдында біркелкі дозаға қол жеткізу үшін бүріккіш құрылғыны ауаға қарай бірнеше рет басып алу (5 рет) қажет. Егер препарат бірнеше күн пайдаланылмаса препараттың біркелкі түсуін қамтамасыз ету үшін бүріккішті бір рет басу қажет.

Препаратты қолданар алдында мұрын жолдарын тазарту керек (сінбіріп тазалау).

Қолданғаннан кейін бүріккіш құрылғыны таза құрғақ қағаз сүрткімен мұқият сүртіп және қорғағыш қалпақшамен жабу қажет.

Гигиеналық себептерден және инфекцияның таралуына жол бермеу үшін әрбір адам жеке-жеке құты пайдалануы тиіс.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары

Артық дозалану назальді және пероральді қолданғанда туындауы мүмкін.

Балалардағы артық дозалану орталық жүйке жүйесінің айқын бәсеңдеуін туындатуы мүмкін. Имидазолин туындыларымен уыттанудан кейінгі клиникалық көрініс орталық жүйке жүйесінің, жүрек-қантамыр және тыныс алу жүйелерінің аса белсенділігі және бәсеңдеуі кезеңдерінің кезектесуінен қарама-қайшылықты болуы мүмкін.

Артық дозалану, әсіресе балаларда, құрысулар, кома, брадикардия, апноэ, сондай-ақ гипотензиямен алмасуы мүмкін гипертензия туындата отырып, орталық жүйке жүйесіне басымды ықпал етеді.

Орталық жүйке жүйесінің стимуляциясы үреймен, қозумен, елестеумен және құрысумен көрініс табады. Орталық жүйке жүйесінің бәсеңдеуін растауы мүмкін симптомдар: дене температурасының төмендеуі, летаргия, ұйқышылдық және коматозды жай-күй болады. ОЖЖ бәсеңдеуі кезінде туындайтын басқа да ықтимал симптомдар миозды, мидриазды, тершеңдікті, қызбаны, бозаруды, цианозды, апноэні және пальпитацияны қамтуы мүмкін. Орталық жүйке жүйесіне елеулі ықпал ету жағдайында жүрек айнуы, құсу, тахикардия, брадикардия, аритмия, жүректің тоқтап қалуы, гипертензия, шокты гипотензия, өкпе ісінуі, респираторлық бұзылыстар және апноэ байқалуы мүмкін.

Емі

Белсендірілген көмір (адсорбент) және натрий сульфатын (іш жүргізгіш) қолдануды, сондай-ақ күрделі артық дозалану жағдайында мүмкіндігінше асқазанды шаюды шұғыл орындау қажет, өйткені ксилометазолиннің жылдам сіңірілуі орын алуы мүмкін. Ауыр артық дозалану кезінде қарқынды емдеу бөлімшесіне жатқызу көрсетілген. Артериялық қысымын төмендету үшін антидот ретінде селективті емес альфа-адреноблокаторлар, мысалы, фентоламин қолдануға болады. Вазопрессорлар қолдануға болмайды. Қажет болса, температураны төмендету, құрысуға қарсы ем және өкпені жасанды желдету сияқты шаралар қабылдануы мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкердің кеңесіне жүгіну ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жиі

- мұрын қуысы және тамағындағы шаншу немесе күйдіру; түшкіру, мұрын қуысы шырышты қабығының құрғауы

Жиі емес

- жүйелік аллергиялық реакциялар (ангионевроздық ісіну, бөртпе, қышыну)
- емдеуді тоқтатқаннан кейін мұрын қуысы шырышты қабығының ісінуі ұлғаюы, мұрыннан қан кету

Сирек

- пальпитация, тахикардия
- гипертензия
- жүрек айну

Өте сирек

- ашушандық, ұйқысыздық, ұйқышылдық/ сылбырлық (негізінен балаларда)
- елестеулер (негізінен балаларда), бас ауыруы, бас айналу, құрысулар (негізінен балаларда)
- аритмия
- балаларда және жаңа туған нәрестелерде апноэ

Ксилометазолинді ұзақ және жиі қолдану немесе жоғарғы дозаларда қолдану ашытып-шымылдату сезімін немесе мұрын шырышты қабығының құрғақтығын, сондай-ақ шырышты қабықтың айқын ісінуінің дамуына (дәрі-дәрмектік ринит) ықпал етуі мүмкін. Бұл әсер 5 күн қолданғаннан кейін ғана болуы мүмкін және дәрілік затты үздіксіз енгізуге байланысты атрофиялық (құрғақ) риниттің көрініс табуымен мұрын қуысы шырышты қабығының күрделі зақымдануына әкелуі мүмкін.

Балалар популяциясы

Ксилометазолинді балаларға қолдану қауіпсіз. Балалардағы кейбір клиникалық зерттеу деректері жағымсыз реакциялардың жиілігі, типі және ауырлығы ересектердегі осындайларға ұқсас екенін көрсетті. Балаларда тіркелген жағымсыз реакциялардың көпшілігі ксилометазолинмен артық дозаланудан кейін пайда болады. Оларға күйгелектік, ұйқысыздық, ұйқышылдық/сылбырлық, елестеулер және құрысулар жатады.

Тыныс алудың бұзылу жағдайлары кішкентай балалар мен жаңа туған нәрестелерде тіркелген.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында

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

қосымша заттар: тазартылған теңіз суы, натрий гиалуронаты, калий дигидрофосфаты, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Мөлдір түссіз ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан дозалағыш құрылғымен және қорғағыш қалпақшамен жабдықталған пластик құтыға салынады.

Бір құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі 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

30°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.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Электронды пошта: jgl@jgl.hr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.к.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

Тел.: +385 51 660 700

Факс: + 385 51 660 777

Электронды пошта: jgl@jgl.hr

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.қ. Өкілдігі

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

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронды пошта: Regulatory-KZ@jgl.ru