

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ ж. «__» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Риномарис® Интенсив

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Мұрынға арналған дозаланған спрей, 0.6 мг/мл + 0.5 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған деконгестанттар және мұрынға арналған басқа препараттар. Симпатомиметиктер, біріктірілімдер, кортикостероидтарды қоспағанда. Ксилометазолин.

АТХ коды R01AB06

Қолданылуы

- жедел респираторлық аурулар кезіндегі мұрын бітелуімен және шамадан тыс мұрын секрециясымен (ринореямен) қатар жүретін ринитті (тұмау) симптоматикалық емдеу.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- балалар және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер
- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- атропинге немесе оның аналогтарына, мысалы, гиосциамин және скополаминге аса жоғары сезімталдық
- трансфеноидальді гипофизэктомиядан кейінгі жай-күй немесе өзге де трансназальді хирургиялық араласулар

- глаукома
- атрофиялық ринит

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Риномарис® Интенсивті мына:

- артериялық гипертензия, жүрек-қантамыр аурулары
- гипертиреоз, қант диабеті
- қуыс асты безінің гипертрофиясы, несеп шығару каналының стенозы
- феохромоцитомасы бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

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

Сондай-ақ мыналарға:

- жабық бұрышты глаукома
- мұрыннан қан кету (әсіресе егде жастағы пациенттерде)
- салданған ішек бітелісі
- муковисцидозға бейім пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Сирек жағдайларда есекжемді, ангионевроздық ісінуді, бөртпені, бронх түйілуін, көмейдің ісінуін қоса, шұғыл типті аса жоғары сезімталдық реакциялары және анафилаксиялық реакциялар көрініс табуы мүмкін.

Препаратты ұйқының бұзылуы, бас айналуы, тремор, жүрек аритмиясы немесе артериялық қысымның жоғарылауы сияқты симптомдарды туындатуы мүмкін адренергиялық әсері бар заттарға сезімтал пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

Ксилометазолинді ұзақ қолдану, жасушалардың «кері әсер» (дәрі-дәрмектік ринит) деп аталатын, препараттың әсер етуші заттарына жоғары сезімталдығына байланысты мұрын шырышты қабығының ісінуі және гиперсекреция туындауы мүмкін болғандықтан, препаратты 7 күннен артық қолданбаған жөн.

Пациенттер препараттың көзге немесе көздің айналасына тиюіне жол бермеу керек, осыған байланысты мыналар туындауы мүмкін: көрудің уақытша анық көрмеуі, көздің тітіркенуі, ауырсынуы және қызаруы. Сондай-ақ жабық бұрышты глаукома өршуінің дамуы мүмкін. Препарат көзге тиген жағдайда пациентке көзін суық сумен жуу және көз ауырса немесе көздің анық көрмеуі туындаса дәрігерге қаралу керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Моноаминоксидаза тежегіштері (МАО тежегіштері)

МАО тежегіштері мен симпатомиметикалық препараттарды бір уақытта қолдану, сондай-ақ симпатомиметикалық препараттарды МАО тежегіштерін қабылдауды тоқтатқаннан кейін 2 апта ішінде қолдану ұсынылмайды, өйткені бұл артериялық қысымның жоғарылауын туындатуы мүмкін.

Симпатомиметикалық препараттар катехоламиндердің шығарылуына әкеледі, бұл тамыр тарылтатын әсері бар норадреналиннің босап шығуын тудырады, бұл тиісінше артериялық қысым артуына әкеледі. Артериялық қысым қатер шегінде жоғарылаған жағдайда Риномарис® Интенсив препаратымен емдеуді тоқтату және артериялық гипертензияны емдеу қажет.

Трициклдық және тетрациклдық антидепрессанттар

Трициклдық және тетрациклдық антидепрессанттар мен симпатомиметикалық препараттарды бір уақытта қолдану немесе бұл антидепрессанттарды қабылдауды тоқтатқаннан кейін 2 апта ішінде симпатомиметикалық препараттарды қолдану ұсынылмайды, өйткені бұл ксилометазолиннің симпатомиметикалық әсерін күшейтуі мүмкін.

Басқа антихолинергиялық препараттармен бір мезгілде қолдану антихолинергиялық әсерді күшейтуі мүмкін.

Жоғарыда аталған өзара әрекеттесулер Риномарис® Интенсив препаратының әрбір белсенді заты үшін жеке-жеке зерттелді, бірақ олардың біріктірілімінде зерттелмеген.

Басқа заттармен өзара әрекеттесуіне арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезінде қолдану

Риномарис® Интенсив препаратын жүктілік кезеңінде қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ. Сақтық шарасы ретінде Риномарис® Интенсив препаратын аса қажет болған жағдайларды қоспағанда, жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Препараттың емшек сүтіне өтетін-өтпейтіні белгісіз. Препараттың жүйелі әсері елеусіз болады, сондықтан оның балаға кері ықпалын тигізу ықтималдығы аз. Препаратты анасына пайдасының ықтималдығы мен шараңаға төнетін қауіптің арақатынасын мұқият бағалаудан кейін ғана лактация кезінде қолдануға болады.

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

Препаратты қолданған кезде көрудің бұзылуы (көрудің анық болмауы мен мидриазды қоса), бас айналу және шаршағыштық жағдайлары болуы мүмкін болғандықтан, пациенттерге автокөлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару ұсынылмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ересектер

Әрбір мұрын жолына 1 бүркуден тәулігіне 3 реттен асырмай.

Қайта қолдану арасындағы үзілісті кемінде 6 сағат ұстау ұсынылады.

Тәуліктік доза әрбір мұрын қуысына 3 дозадан артық болмауы тиіс.

Емдеу курсының ұзақтығы 7 күннен артық болмауы тиіс.

Емді симптомдар кеткеннен кейін бірден тоқтату ұсынылады, жағымсыз әсерлердің даму қаупін барынша азайту үшін, тіпті емдеу курсының ең ұзақ мерзімі 7 күн өткенге дейін.

Балалар

Препаратты балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде қолданбау керек, өйткені препаратты осы жас тобында қолдану туралы жеткілікті деректер жоқ.

Егде жастағы пациенттер

Препаратты 70 жастан асқан пациенттерде қолданбаған жөн, өйткені қолдану тәжірибесі шектеулі.

Енгізу әдісі және жолы

Мұрын ішіне қолдануға арналған.

Спрейді алғаш қолданар алдында бүріккіш құрылғыны кемінде 4 рет басу қажет. Осыдан кейін құрылғы күнделікті тұрақты пайдалануға дайын. Егер препарат 6 күннен астам пайдаланылмаған болса бүріккішті ол іске қосылғанға дейін кемінде екі рет басып қайта дайындау қажет. Қолданғаннан кейін бүріккішті 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

Ксилометазолин гидрохлоридін пероральді немесе шамадан тыс жергілікті қолданғанда артық дозалануы қатты бас айнаруды, тершендікті, дене температурасының күрт төмендеуін, бас ауруын, брадикардияны, артериялық гипертензияны, тыныс алудың бәсеңдеуін, кома мен құрысуларды тудыруы мүмкін. Гипертониядан кейін гипотония туындауы мүмкін. Кішкентай балалар ересектерге қарағанда уытты әсерге сезімталырақ болып табылады.

Интраназальді немесе пероральді қолдану кезінде аз сіңуіне байланысты ипратропий бромидін интраназальді енгізуден кейін жедел артық дозалануының ықтималдығы аз, бірақ артық дозаланған жағдайда симптомдарға ауыздың құрғауы, аккомодацияның бұзылуы және тахикардия жатады. Емі - симптоматикалық.

Ауыр артық дозалану холинэстераза тежегіштерін қолдану қажет елестеулер сияқты ОЖЖ тарапынан антихолинэргиялық симптомдарды туындатуы мүмкін.

Демеуші шаралар, артық дозалануға күдігі бар барлық адамдарға қолданылуы тиіс, қажет болғанда дәрігердің қадағалауымен шұғыл симптоматикалық ем, оған пациентті кемінде 6 сағат бойы мониторингілеу кіруі тиіс.

Жүрек тоқтауына әкелетін ауыр артық дозалану жағдайында кемінде 1 сағат бойы реанимациялық шаралар қажет.

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

Өте жиі

- мұрыннан қан кету, мұрынның шырышының құрғауы

Жиі

- дисгевзия, бас ауыруы
- мұрын қуысындағы жайсыздық, мұрынның бітелуі, көмейдің шырышының құрғауы, көмейдің шырышының тітіркенуі, риналгия (мұрын қуысының ауырсынуы)
- ауыз құрғауы

Жиі емес

- ұйқысыздық
- паросмия, бас айналу, тремор
- көздің тітіркенуі, көз шырышының құрғауы
- пальпитация (үнемі емес жүрек қағуы), тахикардия
- мұрын шырышты қабығында ойықжара пайда болуы, түшкіру, мұрынжұтқыншақтағы ауырсыну сезіну, жөтел, дисфония
- диспепсия, жүрек айнуы
- жайсыздық сезімі, шаршау

Сирек

- ринорея (мұрын қуысынан бөлінділердің мол бөлінуі)

Белгісіз

- аса жоғары сезімталдық реакциялары
- аккомодация бұзылуы, жабықбұрышты глаукоманың өршуі, көздің ауырсынуы, фотопсия, көзішілік қысымның жоғарылауы, анық көрмеу, мидриаз, гало әсері (жарық көзі маңында көру өрісінде құбылмалы шеңберлер жүруі)
- жыпылықтағыш аритмия
- мұрынның қосалқы қойнаулар аумағындағы жайсыздық сезімі, ларингоспазм, жұтқыншақтың ісінуі
- дисфагия
- қышыну, бөртпе, есекжем
- несеп іркілуі
- кеудедегі жайсыздық сезімі, шөлдеу

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 заттар: ипратропий бромиді, 0.6 мг, ксилометазолин гидрохлориді, 0.5 мг,

қосымша заттар: динатрий эдетаты, тазартылған теңіз суы, глицерин (85%), хлорсутек қышқылы /натрий гидроксиді, 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.қ.

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.қ.

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