

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РІНАЗАЛ®

(RINAZAL)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг або 1,0 мг;

допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат дигідрат, динатрію фосфат додекагідрат, динатрію едетат, бензалконію хлорид, сорбітол рідкий, що не кристалізується, гіпромелоза, натрію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін – симпатоміметичний агент, що діє на α -адренергічні рецептори.

♥ Аптека інтернет це ♥

Ксилометазолін при назальному застосуванні спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа та придаткових пазух, усуваючи таким чином набряк і гіперемію слизової оболонки носа та носоглотки, а також знижує пов'язане з цим підвищене виділення слизу та полегшує видалення блокованих виділень з носа, що призводить до очищення носових проходів та полегшення носового дихання.

Дія лікарського засобу розпочинається протягом 2 хвилин після застосування та зберігається до 12 годин.

Лікарський засіб добре переноситься, у тому числі хворими з чутливою слизовою оболонкою, та не знижує мукоциліарну функцію. Результати лабораторних аналізів показали, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою.

Завдяки зволожувальним компонентам (сорбітол, гіпромелоза) лікарський засіб Ріназал[®], спрей назальний, дозований, допомагає при сухості та подразненні слизової оболонки назальних ходів.

Лікарський засіб має збалансоване значення рН у межах, властивих носовій порожнині.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні лікарський засіб майже не абсорбується, концентрації ксилометазоліну у плазмі крові настільки малі, що майже не виявляються (концентрація у плазмі крові близька до ліміту визначення).

Ксилометазолін не має мутагенних властивостей. Також у дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного впливу ксилометазоліну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах.

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).

Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до ксилометазоліну або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (*rhinitis sicca*) або атрофічний риніт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори MAO): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів MAO та індукувати гіпертензивний криз.

Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори MAO протягом останніх двох тижнів.

Три- та тетрациклічні антидепресанти: при одночасному застосуванні три- або тетрациклічних антидепресантів та симпатоміметичних лікарських засобів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.

При застосуванні разом із β -блокаторами може спричиняти бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Особливості застосування.

Ріназал[®], спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл не застосовувати дітям віком до 2 років. Застосування дітям віком від 2 років рекомендується лише під наглядом дорослих. Лікарський засіб не слід застосовувати довше 7-10 днів поспіль.

Ріназал[®], спрей назальний, дозований, 1,0 мг/мл не застосовувати дітям віком до 12 років. Застосування дітям віком від 12 років рекомендується під наглядом дорослих.

♥ Аптека інтернет це ♥

Лікарський засіб не слід застосовувати довше 10 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до поновлення закладеності носа та/або атрофії слизової оболонки носа.

Лікарський засіб, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії або підвищення артеріального тиску.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу лікарського засобу, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Слід з обережністю призначати лікарський засіб пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, а також не застосовувати пацієнтам, які отримували супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення слизової оболонки носа.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний вплив.

Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи ксилометазолін екскретується у грудне молоко, тому необхідна обережність, а у період годування груддю лікарський засіб слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність.

Належні дані щодо впливу лікарського засобу на фертильність відсутні.

Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність теж дуже низька.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай лікарський засіб не чинить або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Ріназал[®], спрей назальний, дозований, 0,5 мг/мл:

Призначають дітям у віці від 2 до 5 років (під наглядом дорослих) по 1 вприскуванню у кожен носовий хід 1-2 рази на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Призначають дітям віком від 6 до 11 років (під наглядом дорослих) по 1-2 вприскуванню у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 7-10 днів поспіль.

Ріназал[®], спрей назальний, дозований, 1,0 мг/мл:

Лікарський засіб застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1 вприскуванню у кожен носовий хід до 3 разів на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 10 днів поспіль.

Дозований спрей забезпечує точність дозування та належний розподіл розчину по поверхні слизової оболонки носа. При кожному вприскуванні вводиться 0,14 мл розчину, що відповідає 0,14 мг ксилометазоліну.

Перед застосуванням необхідно привести дозуючий пристрій у готовність шляхом здійснення кількох вприскувальних рухів, поки спрей не почне виділятися у повітря.

При подальшому застосуванні дозуючий пристрій буде готовий для негайного застосування.

Застосовувати спрей необхідно наступним чином:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням лікарського засобу;

♥ Аптека інтернет це ♥

- тримати флакон слід вертикально, підтримуючи дно великим пальцем та розташовуючи наконечник між двома пальцями;
- злегка нахилити флакон та вставити наконечник у ніздрю;
- здійснити вприскування та одночасно здійснити легкий вдих через ніс;
- після застосування, перед тим як закрити наконечник ковпачком, очистити та висушити наконечник;
- з метою запобігання інфікування кожен флакон із лікарським засобом може використовувати лише одна особа.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти.

Ріназал® , спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл не застосовувати дітям віком до 2 років.

Застосування дітям віком від 2 років рекомендується лише під наглядом дорослих.

Ріназал® , спрей назальний, дозований 1 мг/мл не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння внутрішньо може призвести до виникнення вираженого запаморочення, підвищеного потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі.

Усім пацієнтам із підозрою на передозування слід призначити відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом кількох годин. У разі тяжкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні реакції.

♥ Аптека інтернет це ♥

З боку органів зору: дуже рідко (<1/10000): тимчасове порушення зору.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: часто ($\geq 1/100$, <1/10): сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто ($\geq 1/100$, <1/10): нудота.

З боку нервової системи: часто ($\geq 1/100$, <1/10): головний біль.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко (<1/10000): нерегулярне або прискорене серцебиття.

З боку імунної системи: дуже рідко (<1/10000): реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

Загальні розлади та реакції у місці введення: часто ($\geq 1/100$, <1/10): відчуття печіння у місці нанесення.

Термін придатності.

1,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

РИНАЗАЛ

(RINAZAL)

Состав:

действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид;

1 мл раствора содержит ксилометазолина гидрохлорида 0,5 мг или 1 мг;

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол жидкий некристаллизующийся, гипромелоза, натрия хлорид, вода очищенная.

Лекарственная форма. Спрей назальный, дозированный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты.

Код АТХ R01A A07.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Ксилометазолин – симпатомиметический агент, действующий на α -адренергические рецепторы.

Ксилометазолин при назальном применении вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа и придаточных пазух, устраняя таким образом отек и гиперемия слизистой оболочки носа и носоглотки, а также снижает связанное с этим повышенное выделение слизи и облегчает удаление заблокированных выделений из носа, что приводит к очищению носовых проходов и облегчения носового дыхания.

Действие лекарственного средства начинается в течение 2 минут после применения и сохраняется до 12 часов.

Лекарственное средство хорошо переносится, в том числе больными с чувствительной слизистой оболочкой и не снижает мукоцилиарную функцию. Результаты лабораторных анализов показали, что ксилометазолин снижает инфекционную активность риновируса человека, который ассоциируется с обычной простудой.

Благодаря увлажняющим компонентам (сорбитол, гипромелоза) лекарственное средство Риназал, спрей назальный, дозированный помогает при сухости и раздражении слизистой оболочки назальных ходов.

Лекарственное средство имеет сбалансированное значение pH в пределах, свойственных носовой полости.

Фармакокинетика.

При местном применении лекарственное средство практически не абсорбируется, концентрации ксилометазолина в плазме крови настолько малы, что практически не обнаруживаются (концентрация в плазме крови близка к лимиту определения). Ксилометазолин не имеет мутагенных свойств. Также в исследованиях на животных не было выявлено тератогенного влияния ксилометазолина.

Клинические характеристики.

Показания.

Симптоматическое лечение заложенности носа при простуде, сенной лихорадке, при других аллергических ринитах, синуситах.

Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа.

Вспомогательная терапия при среднем отите (для устранения отека слизистой оболочки). Для облегчения проведения риноскопии.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому другому компоненту лекарственного средства, закрытоугольная глаукома, трансфеноидальная гипофизэктомия и хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки в анамнезе, сухой ринит (*rhinitis sicca*) или атрофический ринит.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы MAO): ксилометазолин может потенцировать действие ингибиторов MAO и индуцировать гипертонический криз.

Не применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы MAO в течение последних двух недель.

Трех- и тетрациклические антидепрессанты: при одновременном применении три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических лекарственных средств возможно усиление симпатомиметического эффекта

ксилометазолина, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

При применении вместе с β -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

Особенности применения.

Риназал, спрей назальный, дозированный, 0,5 мг/мл не применять детям до 2 лет. Применение детям от 2 лет рекомендуется только под присмотром взрослых. Лекарственное средство не следует применять дольше 7 - 10 дней подряд.

Риназал, спрей назальный, дозированный, 1,0 мг/мл не применять детям до 12 лет. Применение детям от 12 лет рекомендуется под присмотром взрослых.

Лекарственное средство не следует применять дольше 10 дней подряд. Слишком длительное или чрезмерное применение может привести к возобновлению заложенности носа и/или атрофии слизистой оболочки носа.

Лекарственное средство, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, имеющим сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожи, сердечной аритмии или повышенного артериального давления.

Не следует превышать рекомендуемую дозу лекарственного средства, особенно при лечении детей и лиц пожилого возраста.

Следует с осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, больным сахарным диабетом, с гиперфункцией щитовидной железы, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы, а также не применять пациентам, которые получали сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения.

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение слизистой оболочки носа.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство нельзя применять в период беременности из-за потенциального сосудосуживающего влияния.

Доказательства любого нежелательного влияния на младенца отсутствуют. Неизвестно, экскретируется ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому необходима осторожность, а в период кормления грудью лекарственное средство следует применять только по назначению врача.

Фертильность.

Надлежащие данные о влиянии лекарственного средства на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина гидрохлорида очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне низкая.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Обычно лекарственное средство не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Способ применения и дозы.

Риназал, спрей назальный, дозированный, 0,5 мг/мл:

Назначают детям от 2 до 5 лет (под присмотром взрослых) по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки. Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки.

Назначают детям от 6 до 11 лет (под присмотром взрослых) по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 7-10 суток подряд.

Риназал, спрей назальный, дозированный, 1,0 мг/мл:

Лекарственное средство применять взрослым и детям старше 12 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход до 3 раз в сутки. Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 10 суток подряд.

Дозированный спрей обеспечивает точность дозирования и надлежащее распределение раствора по поверхности слизистой оболочки носа. При каждом впрыске вводится 0,14 мл раствора, что соответствует 0,14 мг ксилометазолина.

Перед применением необходимо привести дозирующее устройство в готовность путем осуществления нескольких впрыскивающих движений, пока спрей не начнет выделяться в воздух.

При дальнейшем применении дозирующее устройство будет готово для немедленного применения.

Применять спрей необходимо следующим образом:

- тщательно очистить нос перед применением лекарственного средства;
- держат флакон следует вертикально, поддерживая дно большим пальцем и располагая наконечник между двумя пальцами;
- слегка наклонить флакон и вставить наконечник в ноздрю;
- осуществить впрыскивание и одновременно осуществить легкий вдох через нос;
- после применения перед тем, как закрыть наконечник колпачком, очистить и высушить наконечник;
- с целью предотвращения инфицирования каждый флакон с лекарственным средством может использовать только один человек.

Последнее применение рекомендуется осуществлять непосредственно перед сном.

Дети.

Риназал, спрей назальный, дозированный, 0,5 мг/мл не применять детям до 2 лет.

Применение детям от 2 лет рекомендуется только под присмотром взрослых.

Риназал, спрей назальный, дозированный, 1 мг/мл не применять детям до 12 лет.

Передозировка.

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, повышенного потоотделения, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетение дыхания, коме и судорогам. Повышенное артериальное давление может измениться на пониженное. Дети младшего возраста более чувствительны к токсичности, чем взрослые.

Всем пациентам с подозрением на передозировку следует назначить соответствующие поддерживающие мероприятия, а также, в случае необходимости, безотлагательное симптоматическое лечение под медицинским контролем. Медицинская помощь должна включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелой передозировки, сопровождающейся остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны продолжаться не менее 1 часа.

Побочные реакции.

Со стороны органов зрения: очень редко ($<1/10000$): временное нарушение зрения.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: часто ($\geq 1/100$, $<1/10$): сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа.

♥ Аптека интернет це ♥

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): тошнота.

Со стороны нервной системы: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко ($< 1/10000$): нерегулярное или учащенное сердцебиение.

Со стороны иммунной системы: очень редко ($< 1/10000$): реакция гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): ощущение жжения в месте нанесения.

Срок годности.

1,5 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 мл во флаконе, по 1 флакону с дозирующим насосом в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

♥ Аптека інтернет це♥

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.