ЛП-№(008240)-(РГ-RU) от 23.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА РиноСТОП® БФС

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РиноСТОП® БФС

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:	**0,05 %**	**0,1%**
Ксилометазолина гидрохлорид	0,50 мг	1,00 мг
Вспомогательные вещества:		
Натрия хлорид	9,00 мг	9,00 мг
Калия дигидрофосфат	8,25 мг	8,25 мг
Динатрия гидрофосфат дигидрат	1,91 мг	1,91 мг
Динатрия эдетат (трилон Б)	0,50 мг	0,50 мг
Бензалкония хлорид	0,15 мг	0,15 мг
Вода для инъекций	до 1,00 мл	до 1,00 мл

Описание:

Прозрачная бесцветная или со слегка-коричневатым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α_2-адреномиметическим действием. Оказывает быстрое, выраженное и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя, таким образом, ее отечность и гиперемию. Восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание при ринитах.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку полости носа, не вызывает гиперемию. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 10-12 ч.

Фармакокинетика

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз; глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит; воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа; хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе); состояния после транссфеноидальной гипофизэктомии; беременность; не применять при терапии ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) (включая период 14 дней после их отмены), трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами; детский возраст до 6 лет (для дозировки 0,1 %); детский возраст до 2-х лет (для дозировки 0,05 %).

С осторожностью

Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдром удлиненного интервала QT.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности.

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Не следует превышать рекомендованную дозу.

Перед применением препарата в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Интраназально.

0,1% капли назальные

У детей старше 6 лет и взрослых: по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

0,05% капли назальные

У детей в возрасте от 2 до 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки, не следует применять более 3-х раз в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1000); очень редко (<1/10 000).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Психические нарушения:

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения. Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота. Редко: рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто: жжение в месте применения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить врачу.

Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминооксидазы в данное время, включая 14 дней после их отмены.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано. Если Вы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки носа.

Перед применением очистить носовые ходы.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Не рекомендуется применять препарат непрерывно более 7 дней.

При длительном применении ксилометазолина и передозировке возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось, или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, ксилометазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.

Избегать попадания препарата в глаза.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску серьезной желудочковой аритмий.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли назальные, 0,05 % и 0,1 %.

По 10 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул прозрачного полиэтилена низкой плотности марки Purell или полиэтилена высокого давления (низкой плотности) и колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке).
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток.
Не применять по истечению срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм"), Россия
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29,
тел.: +7 (800) 775-98-19
факс: +7 (495) 221-18-02
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод"
(ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия
Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28,
тел./факс: (347) 272 - 92 - 85