МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП - 003830 - 140916

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РИНОРУС®

Регистрационный номер:_____

Торговое наименование: Ринорус®

Международное непатентованное наименование: Ксилометазолин

Лекарственная форма: гель назальный

Состав на 1 г:

Активное вещество		
Ксилометазолина гидрохлорид	0,5 мг	1,0 мг
Вспомогательные вещества		
Бензалкония хлорид	0,1 мг	0,1 мг
Натрия хлорид	5,0 мг	5,0 мг
Динатрия эдетата дигидрат (соль динатриевая этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты 2-водная [трилон Б])	0,5 мг	0,5 мг
Натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный двухводный)	6,0 мг	6,0 мг
Динатрия фосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный двенадцативодный)	3,5 мг	3,5 мг
Глицерол (глицерин дистиллированный)	40,0 мг	40,0 мг
Сорбитол (сорбитол жидкий)	20,0 мг	20,0 мг
Гиэтеллоза (гидроксиэтилцеллюлоза, натросол)	20,0 мг	20,0 мг
Вода очищенная	до 1 г	до 1 г

Описание

Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком гель.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.

Код АТХ: [R01AA07]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин является производным имидазола с альфа-адреномиметическим действием. Непосредственно стимулирует альфа-адренергические рецепторы.

При применении на слизистую оболочку носа вызывает сужение кровеносных сосудов, уменьшает гиперемию и отёк слизистой оболочки носоглотки, снижает количество выделений из носа, облегчает носовое дыхание при ринитах.

Фармакокинетика

Действие ксилометазолина начинается через 5-10 минут и удерживается в течение 10 часов.

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

Показания к применению

Симптоматическое лечение:

- острого ринита вирусного или бактериального происхождения;
- острого синусита или хронического синусита в фазе обострения;
- аллергического ринита;
- острого среднего отита - для восстановления проходимости евстахиевой трубы.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата;
- хирургическое вмешательство на мозговых оболочках (в анамнезе);
- атрофический ринит;
- детский возраст до 3 лет (для 0,05 % геля), детский возраст до 12 лет (для 0,1 % геля);
- беременность;
- одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) и трициклических антидепрессантов, а также других препаратов, повышающих артериальное давление;
- артериальная гипертензия;
- глаукома;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;
- тиреотоксикоз.

С осторожностью

- стенокардия;
- сахарный диабет;

- гиперплазия предстательной железы;
- период грудного вскармливания;
- гипертиреоз;
- повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;
- феохромоцитома;
- порфирия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не следует применять препарат во время беременности.

Нет данных относительно выделения ксилометазолина с грудным молоком. Необходимо с осторожностью назначать препарат женщинам в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Гель назальный 0,05 %

Одна доза составляет 0,1 г - горошина диаметром 10 мм (0,05 мг ксилометазолина гидрохлорида).

Дети в возрасте от 3 до 12 лет: однократное введение одной дозы в каждый носовой ход через каждые 8-10 часов.

Не следует превышать указанную дозу.

Продолжительность применения препарата - не более 3-5 дней.

Гель назальный 0,1 %

Одна доза составляет 0,1 г - горошина диаметром 10 мм (0,1 мг ксилометазолина гидрохлорида).

Взрослые и дети старше 12 лет: однократное введение одной дозы в каждый носовой ход через каждые 8-10 часов.

Не следует превышать указанную дозу.

Продолжительность применения препарата - не более 3-5 дней.

Побочное действие

Частота проявления нежелательных явлений приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто – более 1/10, часто – более 1/100 и менее 1/10, нечасто – более 1/1000 и менее 1/100, редко – более 1/10000 и менее 1/1000, очень редко – менее 1/10000, частота неизвестна – невозможно установить частоту возникновения по имеющимся данным.

Местные реакции: часто – сухость слизистой оболочки носа, раздражение слизистой оболочки носа, чувство жжения в носу и в горле, чихание, гиперсекреция; нечасто – реактивная гиперемия, кровотечение из носа.

Отмечаются симптомы общесистемного действия: нечасто – аллергические реакции (удушье, ангионевротический отек, кожная сыпь, крапивница); редко – рвота, нарушения зрения, ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления (особенно у лиц с заболеваниями системы кровообращения); очень редко – тошнота, головная боль, слабость, усталость, сонливость, аритмия, судороги (преимущественно у детей), беспокойство, парестезии, галлюцинации (преимущественно у детей), депрессия (при длительном применении высоких доз).

Применение препарата дольше, чем рекомендуется и/или в дозах превышающих рекомендуемые, может привести к развитию медикаментозного ринита.

Передозировка

При передозировке или случайном приеме препарата внутрь возможно развитие следующих симптомов: головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головная боль, брадикардия, аритмия, тахикардия, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кома и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение. У маленьких детей при передозировке наблюдаются доминирующие центральные эффекты с судорогами, комой и брадикардией, апноэ, а также повышение артериального давления, которое следует за гипотонией. У детей может наступить избыточная седация.

Лечение: симптоматическое. 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

Отмечены случаи взаимодействия ксилометазолина с трициклическими антидепрессантами и ингибиторами МАО, не следует применять препарат во время лечения этими лекарственными препаратами.

Следует избегать одновременного применения ксилометазолина с другими адреномиметическими средствами (например, эфедрином, псевдоэфедрином), учитывая потенцирование действий.

Особые указания

Препарат Ринорус® гель назальный 0,05 % не следует назначать детям до 3 лет, а Ринорус® гель назальный 0,1 % не следует назначать детям до 12 лет.

Препарат, как и другие симпатомиметики, с особой осторожностью следует назначать пациентам с повышенной чувствительностью к адреномиметикам, проявляющейся бессонницей, головокружением, тремором, нарушением сердечного ритма и повышением артериального давления (АД).

Не следует назначать препарат пациентам с хроническим или вазомоторным ринитом, так как у них наблюдается тенденция к применению препарата дольше, чем 5 дней. Применение препарата дольше, чем 5 дней, не рекомендуется, так как может привести к вторичному расширению кровеносных сосудов и впоследствии к вторичному медикаментозному риниту (*rhinitis medicamentosa*). Причиной этого заболевания, вероятнее всего, является приостановка высвобождения норадреналина из нервных окончаний путём стимуляции пресинаптических альфа-2-рецепторов.

Не следует применять дозы выше рекомендованных, особенно у детей и лиц преклонного возраста.

Препарат не следует назначать во время лечения ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами.

Препарат содержит бензалкония хлорид, поэтому может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, если применяется в рекомендуемой дозе и в течение непродолжительного времени.

При длительном применении или применении в высоких дозах могут появиться нежелательные эффекты со стороны системы кровообращения и центральной нервной системы. В случае развития побочных эффектов препарат может оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Гель назальный 0,05 %, 0,1 %.

По 5 г, 10 г, 15 г в тубы алюминиевые с бушонами полимерными навинчиваемыми.

Каждую тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель/Организация, принимающая претензии:

Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез").

640008, Россия, г. Курган, пр. Конституции, д. 7

Тел./факс: (3522) 48-16-89

E-mail: real@kurgansintez.ru

Интернет-сайт: http://www.kurgansintez.ru

Представитель фирмы



В.И. Петухов