ЛП-№(005260)-(РГ-RU) от 19.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2024 № 7691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РИНОНОРМ КОМФОРТ

Международное непатентованное или группировочное наименование: Ксилометазолин+[Декспантенол]

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

1 доза препарата содержит: *действующие вещества:* ксилометазолина гидрохлорид 0,100/ 0,050 мг, декспантенол 5,000 мг; *вспомогательные вещества:* натрия гидрофосфата гептагидрат (динатрия фосфат гептагидрат) 0,0225 мг, калия дигидрофосфат 0,855 мг, вода для инъекций 95,322/ 95,372 мг.

Описание

Прозрачный почти бесцветный раствор.

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

Код АТХ: R01AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание. Действие препарата обычно наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Декспантенол - витамин группы В - производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов; стимулирует восстановление кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2024 № 7691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фармакокинетика

Ксилометазолин при местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме крови настолько низки, что их определение современными аналитическими методами невозможно.

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется слизистой оболочкой, превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови (главным образом, с бета-глобулином и альбумином). Ее концентрация в крови - 0,5–1 мг/л, в сыворотке крови - 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается метаболизму (кроме включения в Ко-А), выводится в неизменном виде.

Показания к применению

Применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита, остром аллергическом рините, вазомоторном рините, синуситах, при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки), для облегчения проведения риноскопии, восстановления нарушенного носового дыхания после хирургических вмешательств в полости носа.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину, декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, атрофический ринит, сухой ринит, гипертиреоз, порфирия, гиперплазия предстательной железы, глаукома, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), одновременное применение с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены) и трициклическими антидепрессантами, беременность, период грудного вскармливания.

Для дозировки 0,1 мг + 5 мг/доза

Детский возраст до 6 лет.

Для дозировки 0,05 мг + 5 мг/доза

Детский возраст до 2 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет, феохромоцитома, заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе ишемическая болезнь сердца), повышенная чувствительность к действию адренергических препаратов, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не должен применяться при беременности. Применение препарата в период грудного вскармливания следует избегать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2024 № 7691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для дозировки 0,1 мг + 5 мг/доза - взрослым и детям от 6 лет одно впрыскивание в каждый носовой ход 3–4 раза в день. Продолжительность терапии 5–7 дней.

Для дозировки 0,05 мг + 5 мг/доза - детям от 2 до 6 лет одно впрыскивание в каждый носовой ход 3–4 раза в день. Продолжительность терапии 5–7 дней.

Не следует применять более 7 дней. Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

Повторное применение возможно только после перерыва в несколько дней.

Если через 5 дней 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.

Способ применения

- Снимите защитный колпачок;
- Перед первым применением несколько раз нажмите на помповое дозирующее устройство до появления равномерного распыления;
- Держите флакон в вертикальном положении, вставьте наконечник дозирующего устройства в носовой ход и нажмите один раз. Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом;
- После применения тщательно протрите наконечник дозирующего устройства чистой салфеткой и закройте защитный колпачок.

Побочное действие

Перечисленные ниже нежелательные явления систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000); неизвестно (невозможно определить на основе имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Со стороны нервной системы: очень редко - головная боль, беспокойство, бессонница, усталость (сонливость), галлюцинации (преимущественно у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления; очень редко - аритмия.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - отек слизистой оболочки носа, гиперсекреция, кровотечения из носа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2024 № 7691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

частота неизвестна - жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Со стороны костно-мышечной системы: очень редко - судороги (преимущественно у детей).

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

Передозировка

В случаях передозировки или случайного перорального применения могут возникнуть следующие *симптомы:* мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, нарушение ритма сердца, сосудистая недостаточность, остановка сердца, гипертензия, отек легких, нарушение функции дыхания, галлюцинации. У пациентов также могут появиться симптомы угнетения со стороны центральной нервной системы, сопровождающиеся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шоком, остановкой дыхания и комой.

Лечение: применение активированного угля, промывание желудка, кислородная вентиляция легких. Для снижения артериального давления назначают 5 мг фентоламина в 0,9 % растворе натрия хлорида путем медленного внутривенного введения или 100 мг фентоламина перорально. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сопутствующее применение ингибиторов МАО и трициклических антидепрессантов может привести к повышению артериального давления вследствие воздействия этих препаратов на сердечно-сосудистую систему.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

Пациенты с синдромом удлинённого интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении препарата в соответствии с данной инструкцией по применению препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами, однако при появлении нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2024 № 7691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный, 0,1 мг + 5 мг/доза, 0,05 мг + 5 мг/доза.

По 10 мл (90 доз) во флакон полимерный (полиэтилен высокой плотности) с дозирующим устройством для распыления, укупоренный защитным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль.

Производитель

Меркле ГмбХ, Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен Германия.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru