ЛП-№(002161)-(РГ-RU) от 12.04.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риксинт назаль

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Риксинт назаль

Международное непатентованное или группировочное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

1 доза препарата содержит:

Действующее вещество:	*11,25 мкг/доза*	*22,5 мкг/доза*
Оксиметазолина гидрохлорид	11,25 мкг	22,50 мкг
Вспомогательные вещества:		
Бензалкония хлорид	2,25 мкг	
Глицерол	952,425 мкг	
Натрия цитрата дигидрат	172,035 мкг	
Лимонная кислота безводная	25,065 мкг	
Вода для инъекций	до 45 мкл	

Описание

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или желтоватый, или коричневато-желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание.

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что уменьшает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

вероятность возникновения бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемию слизистой оболочки полости носа.

Оксиметазолин в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза, начинает действовать быстро, в течение нескольких минут. Оксиметазолин в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, действует с 25 секунды. Продолжительность действия препаратов до 12 ч.

Результаты двойного слепого плацебо-контролируемого исследования у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12-70 лет показали, что применение оксиметазолина в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

Фармакокинетика

При применении согласно рекомендациям значимое всасывание фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина обычно не происходит, но не может быть исключено.

В исследованиях с участием человека уровень абсорбции составил 3,5 %.

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1 % оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1 % – с калом.

Показания к применению

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- острый аллергический ринит;
- обострение вазомоторного ринита;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к оксиметазолину и другим компонентам препарата;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа;
- детский возраст до 1 года – для Риксинт назаль, спрей назальный дозированный 11,25 мкг/доза;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– детский возраст до 6 лет – для Риксинт назаль, спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза.

С осторожностью

Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период 14 дней после их отмены, трициклических антидепрессантов, бромокриптина, а также других препаратов, повышающих артериальное давление; повышенное внутриглазное давление; хроническая сердечная недостаточность; артериальная гипертензия, стенокардия, аритмия, тахикардия, выраженный атеросклероз; феохромоцитома; беременность, период грудного вскармливания; гипертиреоз; сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность, гиперплазия предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи), порфирия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В период беременности или грудного вскармливания препарат следует применять с осторожностью, не превышая рекомендованные дозы.

Следует соблюдать осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

Препарат может применяться только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска для матери и плода или ребенка.

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослые и дети старше 6 лет

По 1 впрыскиванию препарата Риксинт назаль, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет

По 1 впрыскиванию препарата Риксинт назаль, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза, в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Препарат применяется от 3 до 5 дней.

В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней подряд.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся.

При частом и длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. В этом случае следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Одно впрыскивание объемом 45 мкл содержит:

– 11,25 мкг оксиметазолина гидрохлорида – для Риксинт назаль, спрей назальный дозированный 11,25 мкг/доза;
– 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида – для Риксинт назаль, спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза.

Побочное действие

Частота побочных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: 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, включая отдельные случаи), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных).

Нежелательные явления, описанные в клинических исследованиях, встречались нечасто и были получены при применении оксиметазолина у небольшого количества пациентов.

Ниже представлены нежелательные явления, о которых сообщалось на основе обширного постмаркетингового опыта применения в терапевтических/рекомендованных дозах и которые признаны имеющими отношение к оксиметазолину.

Поскольку большинство нежелательных эффектов выявлено в постмаркетинговых спонтанных сообщениях, их частота неизвестна (невозможно установить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения слизистой оболочки полости носа); сухость слизистой оболочки полости носа; чихание (особенно у чувствительных пациентов); после того, как пройдет эффект от применения оксиметазолина, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия); остановка дыхания (у новорожденных и младенцев); носовые кровотечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны нервной системы

Сонливость, подавленность, головная боль, галлюцинации (особенно у детей), судороги (особенно у детей), головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Повышение артериального давления.

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, экзантема, кожный зуд).

Нарушения психики

Бессонница, беспокойство, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Утомляемость, тошнота, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии (кратковременному понижению чувствительности к препарату), атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к использованию более высоких доз или к более частому использованию препаратов, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препаратов. При выявлении длительного применения или признаков передозировки применение сосудосуживающих препаратов следует немедленно прекратить.

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Симптомы

Тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, повышение или понижение температуры тела, психические расстройства, угнетение функций центральной нервной системы, вялость, сонливость, возможно развитие комы, сужение или расширение зрачков,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, отек легких, дыхательные расстройства, остановка дыхания.

У детей передозировка может быть причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическое.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара. Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

У пациентов, принимающих ингибиторы МАО в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены, трициклические антидепрессанты или другие препараты, способствующие повышению артериального давления – повышение артериального давления.

Совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития побочных эффектов.

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

Особые указания

Избегайте попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Следует избегать длительного применения и передозировки.

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к использованию более высоких доз или к более частому использованию препаратов, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препаратов. При выявлении длительного применения или признаков передозировки применение сосудосуживающих препаратов следует немедленно прекратить.

Не превышать рекомендованные дозы и длительность применения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В случае отсутствия эффекта или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

При длительном применении (более одной недели) препарат может вызвать тахифилаксию, эффект «рикошета» и атрофию слизистой оболочки полости носа.

Пациентам с хроническим ринитом показано медицинское наблюдение.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 11,25 мкг/доза, 22,5 мкг/доза.

По 190 доз (10 мл) или по 280 доз (15 мл) во флакон из полиэтилена высокой плотности или во флакон из полиэтилена низкой плотности, укомплектованный дозирующей насадкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Герта», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.06.2024 № 11114
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.rixynt.ru