

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риксинт рино**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Риксинт рино**Международное непатентованное или группировочное наименование:** оксиметазолин**Лекарственная форма:** капли назальные**Состав**

1 мл препарата содержит:

	для 0,01 %	для 0,025 %	для 0,05 %
<i>Действующее вещество:</i>			
Оксиметазолина гидрохлорид	0,1 мг	0,25 мг	0,5 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>			
Бензалкония хлорид		0,05 мг	
Глицерол		21,165 мг	
Натрия цитрата дигидрат		3,823 мг	
Лимонная кислота безводная		0,557 мг	
Вода для инъекций		до 1 мл	

Описание

Прозрачный бесцветный или светло-желтый, или светло-желтый с коричневатым оттенком 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 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 предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

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

Препарат начинает действовать быстро (в течение нескольких минут).

Продолжительность действия препарата до 12 часов.

Фармакокинетика

Абсорбция

При применении, согласно рекомендациям, значимое всасывание фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина считается нечастым, но не может быть исключено. В исследованиях с участием человека уровень абсорбции составил 3,5 %.

Элиминация

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 1,1 % – через кишечник.

Показания к применению

Препарат Риксинт рино, 0,01 % показан к применению у детей возрасте от 0 до 6 лет.

Препарат Риксинт рино, 0,025 % показан к применению у детей возрасте от 1 года до 6 лет.

Препарат Риксинт рино, 0,05 % показан к применению у взрослых и детей возрасте от 6 до 18 лет.

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

Противопоказания

- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- повышенная чувствительность к оксиметазолину, компонентам препарата;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа;
- детский возраст до 1 года – для капель 0,025 %;

– детский возраст до 6 лет – для капель 0,05 %.

С осторожностью

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

При наличии у пациента:

- повышенного внутриглазного давления,
- хронической сердечной недостаточности,
- острых сердечно-сосудистых заболеваний или острой левожелудочковой недостаточности,
- тяжелой неконтролируемой артериальной гипертензии,
- заболевания коронарных артерий (в том числе стенокардии),
- аритмии,
- хронической почечной недостаточности,
- гиперплазии предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи),
- выраженного атеросклероза,
- гипертиреоза,
- сахарного диабета,
- феохромоцитомы,
- тахикардии,
- порфирии.

Пациентам в период лактации (более подробная информация описана в разделе 4.6).

Пациентам во время беременности (более подробная информация описана в разделе 4.6).

Пациентам, находящимся на терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (в т.ч. в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены) и трициклическими антидепрессантами, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление, и бромокриптином.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

При применении в период беременности не следует превышать рекомендуемую дозу.

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

В период беременности препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При применении в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу.

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослые и дети старше 6 лет: применять капли 0,05 % раствора по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети от 1 года до 6 лет: применять капли 0,025 % раствора по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети до 1 года: детям в возрасте до 4 недель назначают по 1 капле 0,01 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день. С 5-й недели жизни и до 1 года – по 1-2 капли 0,01 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Доказана эффективность также следующей процедуры: в зависимости от возраста 1-2 капли 0,01 % раствора наносят на вату и протирают носовые ходы.

Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять препарат не более 7 дней. Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся.

При частом и длительном использовании препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться.

Побочное действие

Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $\leq 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $\leq 1/100$), редко (от $> 1/10000$ до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: отек Квинке, зуд.

Психические нарушения:

Редко: тревога, раздражительность, нарушение сна (у детей), бессонница.

Очень редко: беспокойство, усталость, сонливость, седативный эффект, галлюцинации (особенно у детей), судороги.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: нарушение зрения (при попадании в глаза).

Нарушения со стороны сердца:

Редко: повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия.

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

Очень редко: остановка дыхания (у детей).

Редко: после того, как пройдет эффект от применения препарата, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

Нечасто: жжение или сухость слизистых оболочек полости носа, чихание, носовое кровотечение.

Частота неизвестна: сухость слизистых оболочек полости рта и горла, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа, экзантема.

Желудочно-кишечные нарушения:

Редко: тошнота.

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

Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются или Вы заметили другие побочные эффекты (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

После значительной передозировки или случайном приеме внутрь могут появиться следующие симптомы: сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, тахикардия, аритмия, коллапс, угнетение сердечной деятельности, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства. Кроме того, могут появляться психические расстройства, а также угнетение функций центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью, понижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, остановкой дыхания и возможным развитием комы.

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

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара.

При передозировке, связанной с приемом препарата внутрь, назначается промывание желудка, активированный уголь.

Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

Существует риск взаимодействий с ингибиторами МАО, ведущих к повышению артериального давления. Препарат не следует применять пациентам, принимающим ингибиторы МАО в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены. Доказано взаимодействие с трициклическими антидепрессантами с возможным повышенным риском гипертонии и аритмии.

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Избегать попадания препарата в глаза.

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. При продолжительном применении (более одной недели) возможно возобновление симптомов заложенности носа. При необходимости продолжения лечения свыше 7 дней необходима консультация с врачом. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и нежелательные реакции со стороны кожи.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Риксинт рино не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, безопасность дорожного движения и работу с 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

Капли назальные 0,01 %, 0,025 %, 0,05 %.

По 5 или 10 мл во флакон из окрашенного стекла, укомплектованный крышкой из полиэтилена высокой плотности со стеклянной пипеткой.

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, к. 2, лит. А

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.rixynt.ru