

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Риноксил® ментол

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Риноксил® ментол

Международное непатентованное или группировочное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный [с ароматом ментола]

Состав

1 мл содержит:

действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид – 0,5 мг;

вспомогательные вещества: левоментол, камфора рацемическая, эвкалиптовое масло, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия эдетата дигидрат, бензалкония хлорида раствор 50 %, пропиленгликоль, вода очищенная.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор с характерным запахом.

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

Код АТХ: R01AA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат Риноксил® ментол оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку 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 носа.

Препарат Риноксил® ментол, спрей назальный [с ароматом ментола], начинает действовать с 25 секунды. Продолжительность действия препарата до 12 часов. Результаты двойного слепого плацебо-контролируемого исследования оксиметазолина у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12-70 лет показали, что применение оксиметазолина, в лекарственной форме спрей назальный, сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

Фармакокинетика

Всасывание

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%.

Выведение

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 Риноксил ментол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет:

- 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 или любому компоненту препарата,
- атрофический ринит,
- закрытоугольная глаукома,
- детский возраст до 6 лет,
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе),
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии,

- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

С осторожностью

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам:

- принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены), трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, повышающие артериальное давление, или пациентам, принимающим бромокриптин;
- при повышенном внутриглазном давлении;
- при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (например, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии, выраженном атеросклерозе, тахикардии, аритмии);
- при феохромоцитоме;
- при хронической почечной недостаточности;
- при метаболических нарушениях (например, гипертиреозе, сахарном диабете, порфирии);
- при гиперплазии предстательной железы;
- в период беременности и грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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.

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

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.

Перед применением лекарственного препарата необходимо очистить носовые ходы.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

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

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

Препарат Риноксил ментол не следует применять детям в возрасте от 0 до 6 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

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

Побочное действие

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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); остановка дыхания (у новорожденных и младенцев); чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия) после того, как пройдет эффект от применения препарата; носовые кровотечения.

Нарушения со стороны нервной системы

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

Нарушения со стороны сердца

Ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Повышение артериального давления.

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности (отек Квинке, экзантема, зуд).

Нарушения психики

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Утомляемость, тахифилаксия при длительном использовании или передозировке, тошнота, нарушение зрения (при попадании в глаза).

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 или понижение температуры тела, 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

Одновременное применение препаратов оксиметазолина в форме назального спрея с другими препаратами, способствующими повышению артериального давления (например,

с ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами, или бромокриптином), может привести к повышению артериального давления за счет влияния на сердечно-сосудистую систему.

Оксиметазолин замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

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 Риноксил® ментол проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей.

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.

Пациентам с хроническим ринитом показано медицинское наблюдение.

Избегать попадания препарата в глаза. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально. 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, церебральной вазоконстрикции оксиметазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.

Вспомогательные вещества

Препарат Риноксил ментол содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид, которые могут вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

После длительного применения или применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

Форма выпуска

Спрей назальный [с ароматом ментола], 0,05 %.

По 10 мл во флакон темного стекла, снабженный распылительным устройством и прозрачным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей

КП «ФЛУМЕД-ФАРМ» ООО

г. Кишинев, МД-2002, ул. Четатя Албэ 176,

Республика Молдова.

Телефон/факс: +373 (22) 52-14-52.

Производитель

КП «ФЛУМЕД-ФАРМ» ООО

г. Кишинев, МД-2002, ул. Четатя Албэ 176, Республика Молдова.