

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риноксил® окси

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Риноксил® окси

Международное непатентованное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

1 мл содержит:

действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид – 0,10 мг или 0,25 мг или 0,50 мг;

вспомогательные вещества: лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат, глицерол 85 %, бензалкония хлорида раствор 50 %, вода очищенная.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка 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 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® окси капли назальные начинает действовать быстро (в течение нескольких минут). Продолжительность действия препарата до 12 часов.

Фармакокинетика

При применении согласно рекомендациям значимое всасывание фармакологически эффективных доз оксиметазолина считается нечастым, 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 трансфеноидальной гипofизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа;
- детский возраст до 1 года – для 0,025 % раствора;
- детский возраст до 6 лет – для 0,05 % раствора.

С осторожностью

У пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены, трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, способные повышать артериальное давление, или у пациентов, принимающих бромкриптин.

При повышенном внутриглазном давлении.

При тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии, тахикардии, аритмии, выраженном атеросклерозе).

При феохромоцитоме.

При метаболических нарушениях (например, гипертиреозе, сахарном диабете, порфирии).

При хронической почечной недостаточности.

При гиперплазии предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи).

При беременности и в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

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.

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

Способ применения и дозы

Интраназально.

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

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

Дети в возрасте до 1 года: в возрасте до 4 недель - по 1 капле 0,01 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день, с 5-ой недели 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 применяют от 3 до 5 дней.

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

Если симптомы усиливаются или улучшения не наступает в течение 3 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.

Побочное действие

По частоте возникновения побочные действия классифицируются следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, кожный зуд).

Психические нарушения

Редко: бессонница.

Очень редко: беспокойство.

Частота неизвестна: чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль.

Очень редко: сонливость, галлюцинации (особенно у детей).

Частота неизвестна: подавленность, судороги, головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: тахикардия.

Редко: ощущения сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения или сухость слизистой оболочки полости носа), чихание.

Нечасто: чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение.

Очень редко: остановка дыхания (у новорожденных и младенцев).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: утомляемость, тахифилаксия (вследствие длительного применения или передозировки), тошнота, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата

Головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза).

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

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.

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, вялость, угнетение функций центральной нервной системы, сонливость, возможно развитие комы, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, дыхательные расстройства, отек легких, 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); симптоматическая терапия.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара.

Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с ингибиторами моноаминооксидазы (включая период в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены), трициклическими антидепрессантами или другими препаратами, способствующими повышению арте-

риального давления, может наблюдаться повышение артериального давления. Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие.

Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

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

Особые указания

Избегать 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.

Медицинское наблюдение показано недоношенным новорожденным или новорожденным с недостаточным весом для исключения риска передозировки.

Пациентам с хроническим ринитом показано медицинское наблюдение.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 рекомендуется 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 %.

Для дозировки 0,01 %:

По 5 мл во флакон темного стекла, снабженный пластмассовым колпачком-пипеткой.

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

Для дозировки 0,025 % и 0,05 %:

По 10 мл во флакон темного стекла, снабженный пластмассовым колпачком-пипеткой.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Срок хранения после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

КП «ФЛУМЕД-ФАРМ» ООО,

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

Республика Молдова

Телефон/факс: (+373) 22 52 14 52

Организация, принимающая претензии потребителей

Россия

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Россия, г. Москва,

ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 499 504-15-19, + 7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@grugsafety.ru

Производитель

КП «ФЛУМЕД-ФАРМ» ООО, Республика Молдова

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