

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006632-081220

СОГЛАСОВАНО

Риноргол Рино

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер: _____

Торговое наименование: Риноргол Рино

Международное непатентованное или группировочное наименование:
оксиметазолин.

Лекарственная форма: спрей назальный.

Состав: в 1 мл препарата содержится:

действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид – 0,25 мг или 0,5 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид – 0,15 мг; динатрия эдетата дигидрат – 0,5 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат – 1,29 мг; натрия гидрофосфата додекагидрат – 1,76 мг; натрия гидроксида 0,1 М раствор – до pH 6,2-7,0; вода очищенная – до 1 мл.

Описание: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.

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 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

При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 1,1 % через кишечник.

Показания к применению

- лечение острых респираторных заболеваний, сопровождающихся насморком;
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа, евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после трансфеноидальной гипofизэктомии;
- детский возраст до 1 года - для спрея 0,025 %;
- детский возраст до 6 лет - для спрея 0,05 %.
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

С осторожностью

При терапии ингибиторами МАО, (в т.ч. в период до 14 дней после их отмены), трициклическими антидепрессантами и бромокриптином, а также другими препаратами повышающими артериальное давление, порфирии, при беременности, в период грудного вскармливания, при повышенном внутриглазном давлении, заболеваниях сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмии), нарушениях углеводного обмена (сахарный диабет), нарушениях функции щитовидной железы (гипертиреоз), феохромоцитоме, хронической почечной недостаточности, гиперплазии предстательной железы (задержка мочи), выраженном атеросклерозе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности, кормления грудью нет.

Нет данных о том, переходит ли оксиметазолин в материнское молоко.

Применение препарата во время беременности и грудного вскармливания возможно только в том случае, когда потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

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

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».

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для детей в возрасте от 1 до 6 лет применяют 0,025 % раствор оксиметазолина по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Для взрослых и детей старше 6 лет применяют 0,05 % раствор оксиметазолина по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не рекомендуется применять препарат более 7 дней.

При частом и длительном использовании препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочное действие

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: очень часто - 10-100 %; часто - 1-10 %; не часто - 0,1-1 %; редко - 0,01-0,1 %, очень редко - 0,001-0,01 %.

Со стороны дыхательной системы

Часто: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание (особенно у чувствительных пациентов), гиперсекреция.

Не часто: усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение.

Со стороны центральной нервной системы

Редко: галлюцинации, головная боль, бессонница, усталость (сонливость, упадок сил).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Не часто: ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления.

Очень редко: аритмия

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза), отек Квинке, зуд, судороги.

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 любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются или Вы заметили другие побочные эффекты (не указанные в инструкции), сообщите об этом врачу.

Передозировка

Расширение зрачков, тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, отек легких, одышка, угнетение центральной нервной системы (понижение температуры тела, летаргия, сонливость и кома).

При тяжелой передозировке показано проведение стационарной интенсивной терапии. Такие мероприятия, как прием активированного угля, натрия сульфата или промывание желудка (при приеме больших количеств) должны проводиться безотлагательно, так как оксиметазолин всасывается быстро. При понижении артериального давления нельзя применять селективные альфа-адреноблокаторы. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие, противосудорожные средства и проводят искусственную вентиляцию кислородом.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Следует избегать попадания препарата в рот, глаза или вокруг глаз. При

попадании в глаза может отмечаться нарушение зрения.

Препарат не следует применять без перерыва более 7 дней.

Не следует превышать рекомендованные дозировки.

При длительном применении и передозировке оксиметазолина возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.

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

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

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

Форма выпуска

Спрей назальный 0,025 % и 0,05 %.

По 10 и 20 мл во флаконы из светлой или темной стеклянной трубки, закупоренные обжимным микроспреером, распылительной насадкой и защитным колпачком.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В терапевтических дозах не влияет на способность к вождению автомобиля и к управлению механизмами.

При развитии нежелательных реакций рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель

ООО «Фирма «ВИПС-МЕД», Россия

Тел.: 8 800 707 07 65

www.vipsmed.ru

Адрес места производства

Московская обл., г.о. Фрязино, г. Фрязино, тер. Восточная Заводская
промышленная, д. 3а.

**Держатель регистрационного удостоверения / Организация,
принимающая претензии:**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармактив», Россия

123154, г. Москва, Бульвар Генерала Карбышева, д. 8, стр. 3, 6-й этаж, пом. I,
ком. 17.

Тел.: +7 (495) 363-69-38.

Генеральный директор

ООО «Фармактив»

Смачков П. В.