МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринорус®

Регистрационный номер: ЛС-002408

Торговое наименование: Ринорус®

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксилометазолин.

Лекарственная форма: капли назальные.

Состав

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг, 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат (этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль [трилон Б]), натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный двухводный), натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный двенадцативодный), эвкалипта шарикового листьев масло (эвкалиптовое масло), вода для инъекций.

Описание: Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α2-адреномиметическим действием. Оказывает быстрое, выраженное и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, ее отечность и гиперемию. Облегчает носовое дыхание при ринитах. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку полости носа, не вызывает гиперемию. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 10-12 ч.

Фармакокинетика

При местном применении препарат практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз; глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит; воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа; хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе); состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии; применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; беременность; детский возраст до 6 лет (для 0,1 % раствора); детский возраст до 2-х лет (для 0,05 % раствора).

С осторожностью

Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности.

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Ксилометазолин способен проникать в грудное молоко.

Вследствие возможного снижения выработки молока не следует превышать рекомендуемую дозу.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для 0,1 % раствора: у детей старше 6 лет и взрослых - по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Для 0,05 % раствора: у детей в возрасте от 2 до 6 лет - по 1-2 капли в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки, не более 3-х раз в сутки; у детей в возрасте старше 6 лет - по 2-3 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 до <1/10); нечасто (≥1/1000 до <1/100); редко (≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Очень редко: беспокойство, усталость, парестезии, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца

Редко: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки.

Редко: после применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: жжение в месте применения.

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

Симптомы: усиление побочных эффектов (дозозависимых), снижение температуры тела, спутанность сознания, повышенное потоотделение, головная боль, брадикардия, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кома и судороги. После повышения артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение: симптоматическая терапия, при случайном приеме препарата внутрь – введение активированного угля, натрия сульфата (слабительное), промывание желудка. В серьезных случаях могут быть применены неселективные альфа-адреноблокаторы для снижения артериального давления, а также интубация и искусственная вентиляция легких. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), тетра- и трициклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также препаратами, повышающими артериальное давление.

При одновременном приеме ксилометазолина с ингибиторами МАО или в течение 14 дней после окончания их применения возможно повышение артериального давления и нарушение ритма сердца.

Особые указания

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

Перед применением очистить носовые ходы. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Не рекомендуется применять препарат непрерывно более 5-7 дней. Применение препарата более 7 дней может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит).

Избегать попадания препарата в глаза.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Ксилометазолин в терапевтических дозах не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

При развитии нежелательных реакций следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли назальные 0,05 %, 0,1 %.

По 5, 10 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с насадкой-дозатором и крышкой завинчивающейся или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой, или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия.

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия.

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: 8-800-600-00-80

e-mail:contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Директор по регуляторике,
исследованиям и фармаконадзору Г.У. Сетдекова