

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лазолван Рино, 82 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

В 1 дозе спрея содержится:

действующее вещество: трамазолин

Каждая доза спрея содержит 82 мкг трамазолина (в виде гидрохлорида моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный, бледно-желтого цвета раствор с запахом эвкалипта.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Лазолван Рино показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет с отеком слизистой оболочки носа, заложенностью носа, вызванные острыми респираторными заболеваниями и/или поллинозом (ринит, сенная лихорадка); синуситом и средним отитом (евстахиит), для облегчения оттока содержимого придаточных пазух носа.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход.

До 4-х впрыскиваний в каждый носовой ход в день.

Не следует применять препарат более 5-7 дней без назначения врача.

Особые группы пациентов

Детям старше 6 лет

Рекомендуется принимать по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход.

До 4-х впрыскиваний в каждый носовой ход в день.

Не следует применять препарат более 5-7 дней без назначения врача.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Эффективность и безопасность препарата Лазолван Рино у детей в возрасте от 0 до 6 лет не установлена.

Способ применения

Препарат Лазолван Рино предназначен для впрыскивания в каждый носовой ход.

Инструкция по использованию флакона с дозирующим устройством:

Перед впрыскиванием следует очистить носовые ходы.

1. Снять защитный колпачок.
2. Перед первым использованием необходимо произвести несколько впрыскиваний в воздух до появления устойчивого облака аэрозоля (рис.1)

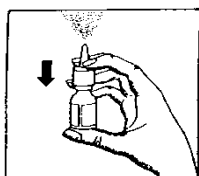


Рис 1.

После этого дозирующее устройство готово к использованию.

3. Держа голову прямо, ввести наконечник в носовой ход и произвести одно впрыскивание (рис.2).

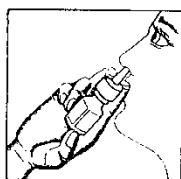


Рис.2

Повторить процедуру для другого носового хода.

После извлечения наконечника произвести обычный вдох через нос.

4. Надеть защитный колпачок.

Рекомендуется очищать наконечник после каждого использования.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к трамазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Закротоугольная глаукома;
- Атрофический ринит;
- Операции на черепе, осуществленные через полость носа, в анамнезе;

- Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

Пациентам с артериальной гипертензией, заболеваниями сердца, синдромом удлиненного интервала QT, гипертиреозом, сахарным диабетом, гипертрофией предстательной железы, феохромоцитомой, порфирией, в период грудного вскармливания следует применять Лазолван Рино только по рекомендации врача в связи с наличием потенциального риска системной абсорбции препарата.

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

Следует соблюдать осторожность при приеме ингибиторов МАО (моноаминоксидазы), трициклических антидепрессантов, вазопрессорных препаратов и антигипертензивных препаратов.

Особые указания

Если после 7 дней приема препарата не наблюдается положительная динамика симптомов, следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении приема препарата или о продолжении лечения.

Длительное применение назальных сосудосуживающих препаратов может привести к развитию хронического воспаления и заложенности носа, а также к атрофии слизистой оболочки носа.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Некоторые антидепрессанты (ингибиторы МАО и трициклические антидепрессанты) и сосудосуживающие препараты при одновременном назначении могут вызвать повышение артериального давления.

Комбинированный прием с трициклическими антидепрессантами может привести к развитию аритмии.

Одновременный прием с антигипертензивными средствами (особенно с теми, которые влияют на симпатическую нервную систему) может привести к различным кардиоваскулярным

эффектам.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Длительный опыт применения показывает, что Лазолван Рино не оказывает негативного влияния на беременность.

Препарат не следует применять во время первого триместра беременности. На более поздних сроках беременности применение препарата Лазолван Рино допускается только после консультации с врачом.

Лактация

Безопасность применения препарата Лазолван Рино в период грудного вскармливания не подтверждена. Применение препарата в период грудного вскармливания допускается только после консультации с врачом.

Фертильность

Исследования о влиянии препарата Лазолван Рино на фертильность не проводились.

На основе имеющихся доклинических данных отсутствуют упоминания о возможном влиянии трамазолина гидрохлорида на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по влиянию препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. Однако, при приеме препарата возможны такие нежелательные реакции как галлюцинация, сонливость, седативный эффект, головокружение и усталость. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

При появлении нежелательных реакций необходимо избегать выполнения таких потенциально опасных задач, как управление транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружение, нарушения вкусовых ощущений

Нечасто: головная боль

Частота неизвестна*: сонливость, седативный эффект

Психические нарушения

Нечасто: беспокойство

Частота неизвестна *: галлюцинации, бессонница

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: ощущение сердцебиения

Частота неизвестна *: аритмия, тахикардия

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна*: повышение артериального давления

Нарушения со стороны органов дыхания, органов грудной клетки и средостения

Часто: назальный дискомфорт

Нечасто: отек носа, сухость во рту, ринорея, чихание

Редко: носовое кровотечение

Желудочно-кишечные нарушения

Нечасто: тошнота

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна *: гиперчувствительность

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***

Частота неизвестна *: сыпь, зуд, отек кожи

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна*: отек слизистой оболочки**, утомляемость

* Нежелательные явления, связь которых с препаратом расценивалась как возможная, зарегистрированные при широком применении препарата. Частоту этих редких явлений трудно оценить.

** как симптомы повышенной чувствительности

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Вслед за повышением артериального давления и тахикардией возможно (особенно у детей) падение артериального давления, развитие шока, рефлекторной брадикардии, понижение температуры тела.

По аналогии с другими альфа-симпатомиметиками клиническая картина интоксикация может быть неотчетливой, поскольку фазы стимуляции и депрессии ЦНС (центральной нервной системы) и сердечно-сосудистой системы могут сменять друг друга.

Особенно у детей интоксикация приводит к воздействиям на ЦНС с развитием судорог и комы, брадикардии, угнетения дыхания. Симптомами стимуляции ЦНС являются тревожность, возбуждение, галлюцинации и судороги. К симптомам угнетения ЦНС относят снижение температуры тела, вялость, сонливость и кому.

Кроме того, возможно развитие следующих симптомов: мидриаз, миоз, повышенное потоотделение, лихорадка, бледность, цианоз губ, нарушения функций сердечно-сосудистой системы (включая остановку сердца); нарушение дыхания (включая дыхательную недостаточность, остановку дыхания); психологические нарушения.

Лечение

В случае назальной передозировки немедленно промойте или очистите нос. Может потребоваться симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA09.

5.1.1. Механизм действия

Активное вещество препарата Лазолван Рино - трамазолина гидрохлорид, альфа-2-адреномиметик, вызывает сужение сосудов. При нанесении на слизистые оболочки носа вследствие сосудосуживающего действия препарат уменьшает отечность. В результате, проходимость носовых ходов быстро восстанавливается, носовое дыхание надолго облегчается.

Действие препарата начинается в течение первых 5 минут и продолжается 8-10 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические исследования у человека не проводились.

Фармакокинетика трамазолина изучена на крысах, кроликах и обезьянах. Показано, что после применения препарата внутрь или интраназально всасывается 50-80% от введенной дозы.

Трамазолин и его метаболиты распределяются во всех внутренних органах, наивысшая концентрация с постоянством обнаруживается в печени.

После перорального или местного применения основные метаболиты определяются в моче.

Терминальный период полувыведения составляет от 5 до 7 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота моногидрат

Натрия гидроксид

Бензалкония хлорид

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Повидон

Глицерол 85%

Магния сульфата гептагидрат

Магния хлорида гексагидрат

Кальция хлорида дигидрат

Натрия гидрокарбонат

Натрия хлорид

Цинеол (эвкалиптол)

L-ментол (левоментол)

Камфора рацемическая

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флакон из стекла коричневого цвета, снабженный дозирующим устройством и назальным адаптером с защитным колпачком.

Флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

A. Наттерманн энд Сие. ГмбХ/ A. Nattermann & Cie. GmbH

Brueningstrasse 50, 65929 Frankfurt am Main, Germany.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Адрес: Россия, 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Тел.: +7 (495) 721-14-00.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лазолван Рино доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет": <https://eec.eaeunion.org/>