

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Риксинт рино, 0,01 %, капли назальные.

Риксинт рино, 0,025 %, капли назальные.

Риксинт рино, 0,05 %, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Риксинт рино, 0,01 %, капли назальные

1 мл препарата содержит: 0,1 мг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Риксинт рино, 0,025 %, капли назальные

1 мл препарата содержит: 0,25 мг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Риксинт рино, 0,05 %, капли назальные

1 мл препарата содержит: 0,5 мг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

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

Капли назальные.

Прозрачный бесцветный или светло-желтый, или светло-желтый с коричневатым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Риксинт рино, 0,01 % показан к применению у детей возрасте от 0 до 6 лет.

Препарат Риксинт рино, 0,025 % показан к применению у детей возрасте от 1 года до 6 лет.

Препарат Риксинт рино, 0,05 % показан к применению у взрослых и детей возрасте от 6 до 18 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: применять капли 0,05 % раствора по 1–2 капли в каждый носовой ход 2–3 раза в день.

Дети

Дети старше 6 лет

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Дети до 1 года: детям в возрасте до 4 недель назначают по 1 капле 0,01 % раствора в каждый носовой ход 2–3 раза в день. С 5-й недели жизни и 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 применяется от 3 до 5 дней. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять препарат не более 7 дней. Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся.

При частом и длительном использовании препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к оксиметазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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 капель 0,025 %;
- детский возраст до 6 лет – для капель 0,05 %.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

При наличии у пациента:

- повышенного внутриглазного давления,
- хронической сердечной недостаточности,

- острых сердечно-сосудистых заболеваний или острой левожелудочковой недостаточности,
- тяжелой неконтролируемой артериальной гипертензии,
- заболевания коронарных артерий (в том числе стенокардии),
- аритмии,
- хронической почечной недостаточности,
- гиперплазии предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи),
- выраженного атеросклероза,
- гипертиреоза,
- сахарного диабета,
- феохромоцитомы,
- тахикардии,
- порфирии.

Пациентам в период лактации (более подробная информация описана в разделе 4.6.).

Пациентам во время беременности (более подробная информация описана в разделе 4.6.).

Пациентам, находящимся на терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (в т.ч. в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены) и трициклическими антидепрессантами, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление, и бромокриптином.

Избегать попадания препарата в глаза.

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом. При продолжительном применении (более одной недели) возможно возобновление симптомов заложенности носа. При необходимости продолжения лечения свыше 7 дней необходима консультация с врачом.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и нежелательные реакции со стороны кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При применении в период беременности не следует превышать рекомендуемую дозу.

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.

В период беременности препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При применении в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу.

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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

Риксинт рино не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, безопасность дорожного движения и работу с 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 следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($> 1/10$), часто (от $> 1/100$ до $\leq 1/10$), нечасто (от $> 1/1000$ до $\leq 1/100$), редко (от $> 1/10000$ до $\leq 1/1000$), очень редко ($\leq 1/10000$); частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: отек Квинке, зуд.

Психические нарушения:

Редко: тревога, раздражительность, нарушение сна (у детей), бессонница.

Очень редко: беспокойство, усталость, сонливость, седативный эффект, галлюцинации (особенно у детей), судороги.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: нарушение зрения (при попадании в глаза).

Нарушения со стороны сердца:

Редко: повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень редко: остановка дыхания (у детей).

Редко: после того, как пройдет эффект от применения препарата, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

Нечасто: жжение или сухость слизистых оболочек полости носа, чихание, носовое кровотечение.

Частота неизвестна: сухость слизистых оболочек полости рта и горла, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа, экзантема.

Желудочно-кишечные нарушения:

Редко: тошнота.

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

Сообщение 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 495 698 15 73

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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 температуры, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AA05.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При применении, согласно рекомендациям, значимое всасывание фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина считается нечастым, но не может быть исключено. В исследованиях с участием человека уровень абсорбции составил 3,5 %.

Элиминация

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 1,1 % – через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Глицерол

Натрия цитрата дигидрат

Лимонная кислота безводная

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 или 10 мл во флакон из окрашенного стекла, укомплектованный крышкой из полиэтилена высокой плотности со стеклянной пипеткой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Герта»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Риксинт рино доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.