

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

Ринделит мент, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный, с ароматом ментола и эвкалипта.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

В 1 дозе препарата содержится 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный, с ароматом ментола и эвкалипта.

Прозрачный или слабо опалесцирующий бесцветный или с желтоватым оттенком раствор со специфическим запахом.

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

Ринделит мент показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет:

- при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита;
- при острых аллергических ринитах;
- при обострениях вазомоторного ринита;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–2 раза в день.

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 применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. В этом случае следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность Ринделит минт у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Инструкция по использованию флакона:

- снимите защитный колпачок;
- перед первым применением нажмите 5 раз на дозирующее устройство до появления равномерного распыления;
- держите флакон в вертикальном положении, вставьте наконечник дозирующего устройства в носовой ход и нажмите один раз. Во время впрыскивания нужно вдохнуть носом;
- после применения тщательно протрите наконечник дозирующего устройства чистой салфеткой и закройте защитный колпачок.

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 гипофизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При наличии у пациента:

- повышенного внутриглазного давления;
- хронической сердечной недостаточности;
- артериальной гипертензии;
- стенокардии;
- аритмии;
- хронической почечной недостаточности;

- гиперплазии предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи);
- выраженном атеросклерозе;
- гипертиреозе;
- сахарном диабете;
- феохромоцитоме;
- тахикардии;
- порфирии.

Пациентам в период лактации (см. раздел 4.6.).

Пациентам во время беременности (см. раздел 4.6.).

Пациентам, находящимся на терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (в том числе, 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.

Особые указания

Избегать попадания в глаза.

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей. Если симптомы усиливаются или улучшения 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития побочных эффектов. При одновременном применении трициклических антидепрессантов, мапротилина, ингибиторов моноаминоксидазы (включая период 14 дней после их отмены) – повышение артериального давления (см. раздел 4.4.).

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При применении в период беременности не следует превышать рекомендуемую дозу.

Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

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.

Лактация

При применении в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Ринделит минт не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать 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 (ВОЗ), распределяется: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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); нечасто – жжение или сухость слизистых оболочек полости носа, чихание, носовое кровотечение; редко – реактивная гиперемия (после того, как пройдет эффект от применения препарата, чувство «заложенности» носа); частота неизвестна – сухость слизистых оболочек полости рта и горла, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа, экзантема.

Желудочно-кишечные нарушения: редко – тошнота.

Описание отдельных нежелательных реакций

Длительное или 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 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.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Расширение или сужение зрачка, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры тела, спазмы, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, одышка, остановка сердца, галлюцинации, психические расстройства, судороги, отек легких, угнетение центральной нервной системы (сонливость, снижение температуры тела, брадикардия,

снижение артериального давления, остановка дыхания и кома).

Лечение

Симптоматическое; при тяжелой передозировке – интенсивная терапия; при случайном приеме внутрь – промывание желудка, активированный уголь. Могут использоваться неселективные адреноблокаторы, например, фентоламин, чтобы снизить повышенное артериальное давление.

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 и фармакодинамические эффекты

Оказывает сосудосуживающее действие. Оксиметазолин вызывает сужение сосудов слизистых оболочек носа, придаточных пазух и евстахиевой трубы, что приводит к уменьшению их отека, уменьшению выделений из носа и восстановлению носового дыхания при аллергическом и/или инфекционно-воспалительном рините (насморке).

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух 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.

На основании опубликованных клинических исследований интраназальное введение ароматической композиции, аналогичной составу лекарственного препарата, содержащему рацементол (известный также под названием ментол) и эвкалипта прутовидного листьев масло, вызывает временное ощущение охлаждения слизистой оболочки носа, в результате взаимодействия с холодовыми рецепторами тройничного нерва на поверхности слизистой оболочки.

Оксиметазолин начинает действовать с 25 секунды. Продолжительность действия – до 12 часов.

Результаты двойного слепого плацебо-контролируемого исследования у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12–70 лет показали, что применение оксиметазолина сокращает медианы продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При применении в виде назального спрея оксиметазолин практически не определяется

в плазме крови.

Биотрансформация и элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль;

натрия гидрофосфата додекагидрат;

натрия дигидрофосфат дигидрат;

бензиловый спирт;

динатрия эдетат;

рацементол (ментол рацемический);

эвкалипта прутовидного листьев масло (масло эвкалиптовое);

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 220 доз, или по 330 доз, или по 440 доз во флакон из полиэтилена низкого давления, снабженный распылительной системой и защитным колпачком с контролем вскрытия или без контроля вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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