

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риноксил плюс, 0,05 %, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: оксиметазолина гидрохлорид.

1 мл раствора содержит 0,5 мг оксиметазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (раствор 50 %) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка),
- острый аллергический ринит,
- обострение 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 применения.

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 6 лет – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в день.

Препарат применяется от 3 до 5 дней.

В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять препарат не более 7 дней. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. 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.

Способ применения

Интраназально.

Снять защитный колпачок. Перед первым применением несколько раз нажать на распылительную насадку до равномерного распределения препарата в свободном пространстве. Флакон с препаратом готов к дальнейшему использованию. При применении распылительную насадку ввести в полость носа и нажать один раз на насадку. Флакон держать вертикально. Непосредственно после впрыскивания рекомендуется произвести вдох носом. После использования закрыть флакон защитным колпачком.

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,
- детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Следует избегать длительного применения и передозировки. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально. Рекомендуется не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или утяжелении симптомов заболевания рекомендуется обратиться к врачу.

При длительном применении (более одной недели) препарат может вызывать тахифилаксию, эффект «рикошета» и атрофию слизистой оболочки полости носа.

Следует избегать попадания препарата в рот, глаза и на область вокруг глаз.

При попадании препарата в глаза может отмечаться нарушение зрения.

С осторожностью

Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), включая период 14 дней после их отмены, трициклических антидепрессантов, бромокриптина, а также других препаратов, повышающих артериальное давление; хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, стенокардия, аритмия, тахикардия, выраженный атеросклероз; повышенное внутриглазное давление; феохромоцитома; беременность, период грудного вскармливания; гипертиреоз; сахарный диабет; хроническая почечная недостаточность; гиперплазия предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи); порфирия.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

При одновременном применении с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами может наблюдаться повышение артериального давления.

При совместном применении с другими сосудосуживающими препаратами повышается риск развития нежелательных реакций.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

В период беременности препарат следует применять с осторожностью, не превышая рекомендуемые дозы.

Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска для матери и 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

Сведения о проникновении оксиметазолина в грудное молоко человека отсутствуют. В период грудного вскармливания препарат следует применять с осторожностью, не превышая рекомендуемые дозы.

Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска для младенца.

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

В рекомендованных дозах препарат не влияет на скорость психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – отек Квинке, зуд.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, бессонница; очень редко – усталость, сонливость, беспокойство, галлюцинации.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – тахикардия, повышение артериального давления; редко – ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, чихание; нечасто – чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия); носовое кровотечение; очень редко – остановка дыхания (у младенцев).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редко – судороги.

Нежелательные реакции, обусловленные системным действием препарата: головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза).

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 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс +7(495) 698-15-73

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/people>

4.9. Передозировка.

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

Тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, понижение температуры тела, вялость, сонливость, кома, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия,

аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение дыхания, остановка дыхания.

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

Промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическое.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара. Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – α-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA05.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

Препарат Риноксил плюс спрей назальный действует с 25 секунды. Продолжительность действия препарата до 12 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Абсорбция, распределение, биотрансформация

При интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием.

Элиминация

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

5.3. Данные доклинической безопасности.

Исследования токсичности оксиметазолина у собак при повторных дозах не показали какого-либо риска для безопасности людей. *In vitro* тест на мутагенность бактерий оказался отрицательным. Нет данных о канцерогенезе. Не наблюдались тератогенные эффекты у крыс и кроликов. Дозы, превышающие терапевтический диапазон, оказывали эмбриолетальное действие или приводили к задержке роста плода. Выработка молока была подавлена у крыс. Нет никаких доказательств нарушений фертильности. Доклинические исследования показали, что бензалкония хлорид может вызывать ингибирующие эффекты, зависящие от концентрации и времени, по отношению к подвижности ресничек до точки необратимого торможения и гистопатологических изменений слизистой оболочки носа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Лимонной кислоты моногидрат,
натрия цитрат,
глицерол 85 %,
бензалкония хлорида раствор 50 %,
вода очищенная.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия флакона лекарственного препарата см. в подразделе 6.3. настоящего раздела.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 15 мл во флакон темного стекла III класса, снабженный распылительным устройством и прозрачным колпачком.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

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

Республика Молдова

КП «ФЛУМЕД-ФАРМ» ООО,

г. Кишинев, МД-2002, ул. Четатя Албэ 176

Телефон: +373 22 52 14 52

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

105005, Россия, г. Москва,

ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Телефон: +7 499 504-15-19, +7 903 799-21-86

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9.ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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