

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инфлюрин РИНО, 0,05% спрей назальный

Инфлюрин РИНО, 0,1%, спрей назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: нафазолин

Инфлюрин РИНО, 0,05%, спрей назальный

1 мл раствора содержит 0,5 мг нафазолина нитрата

Инфлюрин РИНО, 0,1%, спрей назальный

1 мл раствора содержит 1 мг нафазолина нитрата

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Инфлюрин РИНО 0,05% показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет.

Препарат Инфлюрин РИНО 0,1 % показан к применению у взрослых и детей возрасте от 15 до 18 лет.

В качестве симптоматического лечения: острый ринит, аллергический ринит, синусит, евстахиит, ларингит, отек гортани аллергического генеза, отек гортани на фоне облучения, гиперемия слизистой оболочки после операций на верхних дыхательных путях.

Для остановки носовых кровотечений, для облегчения проведения риноскопии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Взрослым – по одному впрыскиванию в каждый носовой ход 0,05 - 0,1% раствора препарата 3 - 4 раза в день.

Для диагностических целей: после очистки носа в каждый носовой проход впрыснуть один раз или ввести тампон, смоченный в 0,05% растворе препарата, и оставить на 1 - 2 мин.

При ринитах курс лечения не должен превышать 5-7 дней. Если носовое дыхание облегчается, то применение препарата можно закончить раньше. Повторное применение препарата возможно через несколько дней.

Дети

0,05% раствор препарата:

от 2 до 6 лет - по одному впрыскиванию в каждый носовой ход 1 – 3 раза в день;

от 6 до 15 лет – по одному впрыскиванию в каждый носовой ход 1 – 3 раза в день.

0,05% - 0,1% раствор препарата:

У детей в возрасте от 15 до 18 лет режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

При ринитах курс лечения не более 3 дней.

Способ применения

Интраназально (в каждый носовой ход).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к нафазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- артериальная гипертензия,
- выраженный атеросклероз,
- гипертиреоз,
- закрытоугольная глаукома,
- тяжелые заболевания глаз,
- хронический ринит,
- атрофический ринит,
- детский возраст до 2 лет (для раствора 0,05 %),
- детский возраст до 15 лет (для раствора 0,1 %),
- сахарный диабет,
- тахикардия,
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 14 дней после окончания их применения.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- ишемическая болезнь сердца (стенокардия)
- гиперплазия предстательной железы
- феохромоцитома
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)
- при проведении общей анестезии с применением анестетиков, повышающих чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, Галотан) особенно у пациентов с бронхиальной астмой.

Особые указания

Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Может оказывать резорбтивное действие.

Ввиду возможного развития побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой и нервной систем не следует превышать дозы препарата, рекомендованные к применению.

При длительном применении выраженность сосудосуживающего действия постепенно снижается (явление тахифилаксии), в связи с чем рекомендуется через 5-7 дней применения сделать перерыв на несколько дней.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременное применение с ингаляторами МАО или в течение 14 дней после окончания их применения противопоказано.

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств (удлиняет их действие при проведении поверхностной анестезии).

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение для лечения беременных и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

После длительно применения или в случае приема препарата в дозе, превышающей рекомендуемую, нельзя исключать возникновения нежелательных реакций со стороны

сердца, сосудов и нервной системы. В этих случаях следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и в работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При соблюдении рекомендованных режимов дозирования обычно хорошо переносится. В редких случаях возникают побочные явления.

Нежелательные реакции описаны в соответствии с системно – органами классами MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции;

Нарушения со стороны нервной системы: слабость, тремор, головная боль, раздражительность;

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, аритмия;

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота;

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей: повышенная потливость, кожная сыпь;

Общие нарушения и нарушения в месте введения: ощущение жжения и сухости в полости носа, реактивная гиперемия; при применении более 1 недели – отек слизистой оболочки полости носа, атрофический 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 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Передозировка возможна при несоблюдении указанных в инструкции длительности, кратности применения и разовых доз. У детей риск возникновения симптомов передозировки выше.

Симптомы

Нервозность, повышенная потливость, головная боль, тремор, тахикардия, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, возможны также тошнота, цианоз, лихорадка, судороги, отек легких, дыхательные и психические расстройства, остановка сердца. В случае угнетения центральной нервной системы наблюдается брадикардия, слабость, сонливость, снижение температуры тела, повышение потоотделения, коллапс, апноэ и кома.

Лечение

Препарат отменить. Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AA08

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Альфа2-адреномиметик, оказывает быстрое, выраженное и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки носа (уменьшает отечность, гиперемию, экссудацию). Облегчает носовое дыхание при ринитах. Через 5-7 дней возникает толерантность.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении системная абсорбция низкая. Сосудосуживающий эффект наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 г в полимерные флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления в комплекте с трубочкой из полиэтилена высокого давления, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 10, 15 г во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления или смеси из полиэтилена низкого давления и из полиэтилена высокого давления в комплекте со спрей насадкой назальной или впрыскивателем.

По 1 полимерному флакону или флакону-капельнице вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

ООО «Славянская аптека»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Славянская аптека»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, п. Вольгинский

тел.: +7 (495) 510-60-95

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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