

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риксинт назаль, 11,25 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

Риксинт назаль, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Риксинт назаль, 11,25 мкг/доза, спрей назальный дозированный

1 доза препарата содержит: 11,25 мкг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

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

Риксинт назаль, 22,5 мкг/доза, спрей назальный дозированный

1 доза препарата содержит: 22,50 мкг 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

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный или желтоватый, или коричневатожелтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Риксинт назаль, 11,25 мкг/доза показан к применению у взрослых, детей, подростков в возрасте от 1 года.

Препарат Риксинт назаль, 22,5 мкг/доза показан к применению у взрослых, детей, подростков в возрасте от 6 лет.

- 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

По 1 впрыскиванию препарата Риксинт назаль, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Препарат применяется от 3 до 5 дней.

В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней подряд. 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.

Дети

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет: по 1 впрыскиванию препарата Риксинт назаль, спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза, в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: по 1 впрыскиванию препарата Риксинт назаль, спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Препарат применяется от 3 до 5 дней.

В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней подряд. 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.

Препарат Риксинт назаль не следует назначать детям в возрасте от 0 до 1 года для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Интраназально.

Одно впрыскивание объемом 45 мкл содержит:

- 11,25 мкг оксиметазолина гидрохлорида – для Риксинт назаль, спрей назальный дозированный 11,25 мкг/доза;
- 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида – для Риксинт назаль, спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза.

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 1 года – для Риксинт назаль, спрей назальный дозированный 11,25 мкг/доза;
- детский возраст до 6 лет – для Риксинт назаль, спрей назальный дозированный 22,5 мкг/доза.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Избегайте попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Следует избегать длительного применения и передозировки.

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.

Не превышать рекомендованные дозы и длительность применения.

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

Пациентам с хроническим ринитом показано медицинское наблюдение.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

У пациентов, принимающих ингибиторы МАО в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены, трициклические антидепрессанты или другие препараты, способствующие повышению артериального давления – повышение артериального давления.

Совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития побочных эффектов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Следует соблюдать осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

Препарат может применяться только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска для матери и плода.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат следует применять с осторожностью, не превышая рекомендованные дозы.

Препарат может применяться только после тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска для матери и ребенка.

4.7. 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

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко

(от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные явления, описанные в клинических исследованиях, встречались нечасто и были получены при применении оксиметазолина у небольшого количества пациентов.

Ниже представлены нежелательные явления, о которых сообщалось на основе обширного постмаркетингового опыта применения в терапевтических/рекомендованных дозах и которые признаны имеющими отношение к оксиметазолину.

Поскольку большинство нежелательных эффектов выявлено в постмаркетинговых спонтанных сообщениях, их частота неизвестна (невозможно установить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, экзантема, кожный зуд).

Психические нарушения

Бессонница, беспокойство, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей).

Нарушения со стороны нервной системы

Сонливость, подавленность, головная боль, галлюцинации (особенно у детей), судороги (особенно у детей), головокружение.

Нарушения со стороны сердца

Ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения слизистой оболочки полости носа); сухость слизистой оболочки полости носа; чихание (особенно у чувствительных пациентов); после того, как пройдет эффект от применения оксиметазолина, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия); остановка дыхания (у новорожденных и младенцев); носовые кровотечения.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Утомляемость, тошнота, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Описание отдельных нежелательных реакций

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии (кратковременному понижению чувствительности к препарату), 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, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, повышение или понижение температуры тела, психические расстройства, угнетение функций центральной нервной системы, вялость, сонливость, возможно развитие комы, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, отек легких, дыхательные расстройства, 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: 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 оболочку полости 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 уменьшает вероятность возникновения бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Оксиметазолин в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 11,25 мкг/доза, начинает действовать быстро, в течение нескольких минут. Оксиметазолин в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, действует с 25 секунды.

Продолжительность действия препаратов до 12 ч.

Результаты двойного слепого плацебо-контролируемого исследования у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12-70 лет показали, что применение оксиметазолина в лекарственной форме спрей назальный дозированный, 22,5 мкг/доза, сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При применении согласно рекомендациям значимое всасывание фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина обычно не происходит, 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 с мочой и около 1,1 % – с калом.

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.

Срок хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 190 доз (10 мл) или по 280 доз (15 мл) во флакон из полиэтилена высокой плотности или во флакон из полиэтилена низкой плотности, укомплектованный дозирующей насадкой.

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

Россия

ООО «Герта»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

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

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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