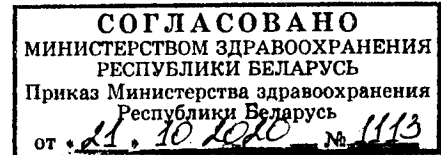


ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства
Ринол с ментолом и эвкалиптом
(информация для специалистов)

Торговое непатентованное название: Ринол с ментолом и эвкалиптом.

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Форма выпуска: спрей назальный 1 мг/мл



Описание: прозрачный или опалесцирующий раствор от бесцветного до желтоватого цвета с запахом ментола и эвкалипта.

Состав:

Активные вещества: 1 мл препарата содержит в качестве действующего вещества 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: эвкалиптовое масло, левоментол, бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, динатрия эдетат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота концентрированная, макроглицерина гидроксистеарат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие средства для местного применения в ринологии. Симпатомиметики.

КОД АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Ксилометазолин является веществом симпатомиметического действия, которое оказывает воздействие на α -адренергические рецепторы слизистой оболочки носа (альфа-адреномиметик).

При интраназальном применении активное вещество оказывает вазоконстрикторный эффект в отношении сосудов полости носа, способствуя уменьшению отека слизистой оболочки носа и носоглотки.

Снижение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению носового дыхания. Терапевтический эффект после применения препарата «Ринол с ментолом и эвкалиптом» наступает через несколько минут и длится до 12 часов.

В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемии. Содержащиеся в препарате ментол и эвкалиптовое масло, оказывают охлаждающее действие на слизистую оболочку носа.

Фармакокинетика

При местном применении практически не абсорбируется. Концентрации в плазме крови настолько малы, что их невозможно определить аналитическими методами.

Показания к применению:

- ринит различных видов (ринит в период острых респираторных заболеваний, аллергический и др. виды ринита);
- для облегчения оттока секрета при воспалении придаточных пазух носа;
- для уменьшения отека слизистой носоглотки при среднем отите;
- для облегчения риноскопии (диагностическое исследование носовой полости).

Способ применения и дозы:

Для взрослых и детей старше 12 лет:

1 впрыскивание в обе ноздри **не более 3-х раз в день**. При необходимости повторить.

Рекомендуется использовать последний раз перед сном.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять препарат более 7 дней подряд (см. информацию в разделе «Меры предосторожности»).

Перед применением необходимо тщательно очистить носовые ходы. Снимите защитный колпачок. Перед первым применением несколько раз нажмите на распылитель, пока не начнется распыление спрея. При последующем использовании спрей уже будет готов к применению. Если после многократного нажатия распылителя распыление выходит не полностью, например, после временного прекращения применения спрея, следует снова нажать на распылитель 4 раза. Поместите наконечник в носовой ход, резко нажмите на распылитель 1 раз, и одновременно неглубоко вдохните - это обеспечит оптимальное распределение спрея в носовой полости. После использования необходимо снова надеть защитный колпачок.

Применение у пожилых пациентов

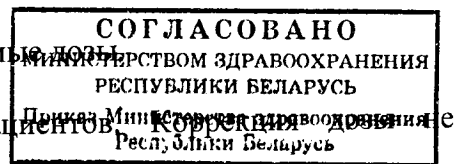
Коррекция дозы не требуется. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Применение у пациентов с нарушением функции печени или почек

Нет специфических рекомендаций для данной группы пациентов. Не следует превышать рекомендуемые дозы.

Применение у детей

Не следует применять у детей в возрасте до 12 лет.



Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, атрофический ринит, сухой ринит, трансфеноидальное удаление гипофиза (или трансназальные или трансоральные хирургические вмешательства с обнажением твердой мозговой оболочки).

Меры предосторожности:

Что необходимо знать до начала приема препарата Риноп с ментолом и эвкалиптом.

Поговорите со своим врачом до начала применения ксилометазолина, если Вы страдаете заболеванием сердца (например, синдромом удлиненного интервала QT). Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий. Препарат Риноп с ментолом и эвкалиптом следует принимать с осторожностью пациентам:

- с артериальной гипертонией, заболеваниями сердечно-сосудистой системы
- с гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой
- с гипертрофией предстательной железы
- получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»)
- с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение и т.д.

Не рекомендуется применять препарат Риноп с ментолом и эвкалиптом непрерывно на протяжении более 1 недели, как и другие сосудосуживающие средства для местного применения, так как возможно развитие медикаментозного ринита с отеком слизистой оболочки носа, симптомы которого схожи с насморком.

Не следует превышать рекомендованную дозу, особенно у пожилых пациентов.

Риноп с ментолом и эвкалиптом спрей назальный дозированный 0,1 % с ментолом и эвкалиптом не следует применять детям младше 12 лет.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

Применение во время беременности и грудного вскармливания

- **Беременность.** В связи с сосудосуживающими свойствами препарата Риноп с ментолом и эвкалиптом.

липом, его не следует применять в период беременности.

Грудное вскармливание. Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко. Применение препарата Риноп с ментолом и эвкалиптом в период кормления грудью возможно только по назначению врача.

Фертильность. Соответствующие данные по действию препарата Риноп с ментолом и эвкалиптом на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных недоступны. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала

Побочное действие

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органными классами и частотой встречаемости по следующим категориям: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ до $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ до $<1/100$), редко ($>1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$). В рамках каждой группы нежелательные явления представлены в порядке уменьшения серьезности.

Со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд, ангионевротический отек).

Со стороны нервной системы: часто - головная боль.

Со стороны органов зрения: очень редко: временное ухудшение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - нерегулярная или повышенная ЧСС, гипертония, аритмия.

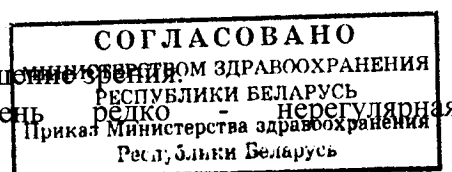
Со стороны дыхательной системы

Часто: сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит.

Со стороны ЖКТ: часто - тошнота

Общие расстройства: часто: жжение в месте применения.

В случае появления перечисленных побочных реакций или реакций, не упомянутых в данном листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.



Передозировка

Избыточное местное применение ксилометазолина или случайное проглатывание могут вызвать симпатолитическое действие, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кому), гипертонию или гипотонию, тахикардию и брадикардию. Также могут возникнуть симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота. Иные симптомы - бледность, чрезмерное потоотделение, гипотермия, сужение зрачка, угнетение дыхания, атаксия и тревога.

Симптомы тяжелой степени после случайного избыточного применения не наблюдались. У одного новорожденного (возраст 2 недели) применение 1 капли 0,1 %-ного раствора в каждый носовой ход привело к коме. У маленьких детей применение препарата до 0,5 мг/кг веса тела не вызвало клинически релевантных симптомов. В связи с отсутствующими данными применения более 0,5 мг/кг веса тела симптомы тяжелой степени не могут быть исключены. В таких случаях показаны медицинское наблюдение после консультации с опытным врачом-клиницистом или токсикологическим информационным центром и прием разовой дозы активированного угля. Какой-либо специфический антидот отсутствует. Брадикардию можно лечить с помощью атропина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Ингибиторы моноаминоксидазы. Ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов моноаминоксидазы и вызвать гипертонический криз. Ксилометазолин не рекомендуется принимать пациентам, получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. «Меры предосторожности»).

Три- или тетрациклические антидепрессанты. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов с симпатомиметическими средствами не рекомендовано, так как оно может вызвать усиление симпатомиметического действия ксилометазолина.

Влияние на работу с механизмами и способность управлять транспортными средствами
При длительном применении и высоких дозировках ксилометазолина нельзя исключить возможные системные действия с кардиоваскулярными эффектами.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

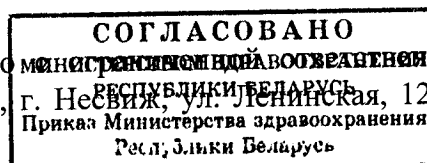
Срок годности: 2 года. Не использовать после даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска: Без рецепта врача.

Упаковка: по 10 мл или 15 мл во флаконы белого цвета из ПЭВП со спрейером и защитным колпачком, с листком-вкладышем во вторичной упаковке из картона.

Информация о производителе:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел/факс 373-31-90.



Информацию о возможных побочных реакциях, связанных с приемом Ринола с ментолом и эвкалиптом, необходимо направлять по адресу:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд» (СП ООО «Фармлэнд»), Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел/факс 373-31-90.