

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РІНАЗАЛ®
(RINAZAL)

Склад:

діюча речовина: xylomethazoline;

1 мл препарату містить 0,5 мг або 1 мг ксилометазоліну гідрохлориду;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат додекагідрат, натрію гідрофосфат дигідрат, сорбіт (Е 420), декаметоксин, динатрію едетат, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа.

Симпатоміметики.

Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін є α -адреноміметиком, звужує периферичні судини. При нанесенні на слизову оболонку носа ксилометазолін зменшує набряк, знижує гіперемію, ексудацію, полегшує носове дихання.

Фармакокінетика.

Дія розпочинається через кілька хвилин після застосування і триває до 12 годин. Тривале застосування ксилометазоліну (понад тиждень безперервного застосування) може призвести до розвитку тахіфілаксії зі зниженням терапевтичного ефекту. У терапевтичних концентраціях ксилометазолін не проявляє системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Препарат призначати для симптоматичного лікування закладеності носа при застуді, сінній лихоманці, алергічних ринітах, синуситах; для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа; в якості допоміжної терапії середнього отиту (для зменшення набряку слизової оболонки порожнини носа); для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

Препарат протипоказаний при підвищеній чутливості до будь-якого з компонентів препарату; при сухому запаленні слизової оболонки носа, атрофічному риніті, при гострих коронарних захворюваннях, коронарній астмі; при гіпертиреозі; при закритокутовій глаукомі; при трансфеноїдальній гіпофізектомії або при наявності в анамнезі трансназальних/трансоральних хірургічних втручань з оголенням твердої мозкової оболонки; при супутньому лікуванні інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори МАО: ксилометазолін не застосовувати у комбінаціях з інгібіторами МАО і протягом 14 днів після їх відміни, оскільки можливе підвищення артеріального тиску.

Місцеві анестетики: ксилометазолін уповільнює всмоктування засобів для місцевої анестезії.

Антидепресанти: ксилометазолін посилює ефект антидепресантів.

Антигіпертензивні засоби: ксилометазолін може впливати на дію деяких антигіпертензивних засобів, таких як бета-адреноблокатори.

Препарат може посилювати дію *симпатоміметиків* та знижувати вплив лікарських засобів, що пригнічують симпатичні нерви.

Особливості застосування.

Флакон призначений для індивідуального використання.

Не можна застосовувати препарат протягом тривалого періоду часу та перевищувати рекомендоване дозування (особливо дітям та пацієнтам літнього віку), оскільки це може призвести до виникнення риніту, спровокованого дією препарату, сухого риніту та зменшення ефективності лікарського засобу.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам, у яких при застосуванні адренергічних препаратів виникають сильні реакції (безсоння, запаморочення, тремтіння, серцеві аритмії, підвищення артеріального тиску), та пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, цукровим діабетом, із захворюваннями щитовидної залози, порфірією, з утрудненим сечовиділенням, гіпертрофією простати та існуючою феохромоцитомою у зв'язку з можливим симпатоміметичним ефектом.

У зв'язку із судинозвужувальною дією препарату можливе підвищення внутрішньоочного тиску.

Не застосовувати довше 7-10 днів. Тривале лікування препаратом може спричинити зворотний ефект.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки препарат має судинозвужувальну дію, його застосування в період вагітності або годування груддю не рекомендується.

Фертильність.

Належні дані щодо впливу препарату на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність вкрай низька.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай препарат не чинить або чинить мінімальний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами (слід враховувати можливість розвитку запаморочення, судом, погіршення зору).

Спосіб застосування та дози.

Флакон захищений контролем розкриття. При першому застосуванні необхідно повернути ковпачок, відокремивши його від захисного кільця.

Флакон має спеціальну конфігурацію, завдяки якій при натисканні на дно відбувається дозоване виділення розчину за принципом «одне натискання – одна крапля». Твердість стінок флакона значно зменшує можливість струминного виділення препарату – найчастішу причину передозування назальних крапель.

Перед введенням препарату слід ретельно прочистити носову порожнину.

Ріназал®, краплі назальні 0,05 %, застосовувати дітям віком від 1 до 11 років.

Ріназал®, краплі назальні 0,1 % застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років.

Краплі назальні 0,05 %:

застосовувати дітям віком від 1 до 5 років (під наглядом дорослих) по 1-2 краплі у кожную ніздрю 1-2 рази на добу, але не більше 3 разів на добу у кожен носовий хід;

застосовувати дітям віком від 6 до 11 років (під наглядом дорослих) по 2-4 краплі у кожен носовий хід 2-3 рази на добу.

Застосовувати не більше 3 разів на добу у кожен носовий хід (під наглядом дорослих).

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не має перевищувати 7 днів поспіль.

Краплі назальні 0,1 %:

застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 2-4 краплі у кожен носовий хід 3 рази на добу.

Застосовувати не більше 3 разів на добу у кожен носовий хід (під наглядом дорослих).

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не має перевищувати 10 днів поспіль.

Діти.

Ксилометазолін, краплі назальні 0,05 %, не застосовувати дітям віком до 1 року.

Ксилометазолін, краплі назальні 0,1 %, не застосовувати дітям віком до 12 років.

Дітям препарат застосовувати під наглядом дорослих.

Передозування.

Спеціальна конфігурація флакона робить малоймовірним випадкове передозування препарату. Передозування можливе лише при недотриманні зазначених в інструкції разових доз і частоти застосування.

Передозування, особливо у дітей, може мати значний вплив на ЦНС, включаючи конвульсії, кому, брадикардію, апное та підвищення артеріального тиску, що згодом змінюється його зниженням. При введенні більше 0,2 мг/кг препарату можливе виникнення таких симптомів як підвищена втомлюваність, прискорене серцебиття та підвищення артеріального тиску. У дуже рідкісних випадках при сильному передозуванні, особливо у дітей (наприклад, при випадковому ковтанні високих доз препарату), можуть чергуватися стадії стимуляції та пригнічення центральної нервової системи (ЦНС) та серцево-судинної системи. Симптомами стимуляції ЦНС можуть бути занепокоєність, збудження, галюцинації та у тяжких випадках – судоми. Симптомами пригнічення ЦНС можуть бути зниження температури тіла, млявість, сонливість та у більш тяжких випадках – кома.

Також можливе виникнення таких симптомів як звуження або розширення зіниць, пітливість, блідість, ціаноз, нудота, тахікардія, брадикардія, аритмія, асистолія, зниження артеріального тиску, порушення кровообігу, набряк легень, порушення дихання та апное.

Лікування тяжкого передозування (> 1 мг/кг, що для дітей масою 20 кг відповідає вмісту 4 флаконів препарату) бажано розпочати протягом 1 години після застосування. Для лікування судом застосовувати протисудомні препарати типу бензодіазепаму, для зниження артеріального тиску – неселективні альфа-блокатори (наприклад, доксазоцин, теразоцин). Застосування судинозвужувальних засобів протипоказано. Атропін застосовувати лише у випадку клінічно вираженої брадикардії, що супроводжується зниженням артеріального тиску.

Побічні реакції.

Реакції у місці введення: свербіж, печіння, сухість слизової оболонки носоглотки, чихання, реактивна гіперемія, гіперсекреція і посилення набряку слизової оболонки носа після зниження дії препарату, розвиток вторинного риніту, носова кровотеча.

В окремих випадках при місцевому інтраназальному застосуванні відзначається системна симпатоміметична дія.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж, зрідка – системні алергічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль, судоми, занепокоєння, підвищена втомлюваність (сонливість, млявість), галюцинації, запаморочення, безсоння; при довготривалому застосуванні високих доз – депресія.

З боку органів зору: транзиторне погіршення зору.

З боку серця: аритмія, тахікардія, підвищення артеріального тиску.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання.

Термін придатності. 2 роки.

Після розкриття флакона препарат зберігати не більше 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С.

Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.