

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

23.10.2018 № 1925
Реєстраційне посвідчення
№ UA/1751/04/01
UA/1751/04/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РІНАЗАЛ®
(RINAZAL)

Склад:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

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

допоміжні речовини: натрію дигідрофосфат дигідрат, динатрію фосфат додекагідрат, динатрію едетат, бензалконію хлорид, сорбітол рідкий, що не кристалізується, гіпромелоза, натрію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, дозований.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Ксилометазолін – симпатоміметичний агент, що діє на α -адренергічні рецептори.

Ксилометазолін при назальному застосуванні спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки носа та придаткових пазух, усуваючи таким чином набряк і гіперемію слизової оболонки носа та носоглотки, а також знижує пов'язане з цим підвищене виділення слизу та полегшує видалення блокованих виділень з носа, що призводить до очищення носових проходів та полегшення носового дихання.

Дія лікарського засобу розпочинається протягом 2 хвилин після застосування та зберігається до 12 годин.

Лікарський засіб добре переноситься, у тому числі хворими з чутливою слизовою оболонкою, та не знижує мукоциліарну функцію. Результати лабораторних аналізів показали, що ксилометазолін знижує інфекційну активність риновірусу людини, що асоціюється зі звичайною застудою.

Завдяки зволожувальним компонентам (сорбітол, гіпромелоза) лікарський засіб Ріназал®, спреї назальний, дозований, допомагає при сухості та подразненні слизової оболонки назальних ходів.

Лікарський засіб має збалансоване значення рН у межах, властивих носовій порожнині.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні лікарський засіб майже не абсорбується, концентрації ксилометазоліну у плазмі крові настільки малі, що майже не виявляються (концентрація у плазмі крові близька до ліміту визначення).

ОРИГІНАЛ

Ксилометазолін не має мутагенних властивостей. Також у дослідженнях на тваринах не було виявлено тератогенного впливу ксилометазоліну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах.

Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).

Для полегшення проведення риноскопії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до ксилометазоліну або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу, закритокутова глаукома, трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі, сухий риніт (*rhinitis sicca*) або атрофічний риніт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори моноаміноксидази (інгібітори МАО): ксилометазолін може потенціювати дію інгібіторів МАО та індукувати гіпертензивний криз.

Не застосовувати ксилометазолін пацієнтам, які приймають або приймали інгібітори МАО протягом останніх двох тижнів.

Три- та тетрациклічні антидепресанти: при одночасному застосуванні три- або тетрациклічних антидепресантів та симпатоміметичних лікарських засобів можливе посилення симпатоміметичного ефекту ксилометазоліну, тому одночасне застосування таких засобів не рекомендується.

При застосуванні разом із β -блокаторами може спричиняти бронхіальний спазм або зниження артеріального тиску.

Особливості застосування.

Ріназал®, спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл не застосовувати дітям віком до 2 років. Застосування дітям віком від 2 років рекомендується лише під наглядом дорослих. Лікарський засіб не слід застосовувати довше 7-10 днів поспіль.

Ріназал®, спрей назальний, дозований, 1,0 мг/мл не застосовувати дітям віком до 12 років. Застосування дітям віком від 12 років рекомендується під наглядом дорослих.

Лікарський засіб не слід застосовувати довше 10 днів поспіль. Надто тривале або надмірне застосування може призвести до поновлення закладеності носа та/або атрофії слизової оболонки носа.

Лікарський засіб, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам, які мають сильні реакції на адренергічні засоби, що проявляються у вигляді безсоння, запаморочення, тремтіння, серцевої аритмії або підвищення артеріального тиску.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу лікарського засобу, особливо при лікуванні дітей та осіб літнього віку.

Слід з обережністю призначати лікарський засіб пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, хворим на цукровий діабет, із гіперфункцією щитовидної залози, феохромоцитомою, гіпертрофією передміхурової залози, а також не застосовувати пацієнтам, які отримували супутнє лікування інгібіторами МАО та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Лікарський засіб містить бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення слизової оболонки носа.



Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не можна застосовувати у період вагітності через потенційний судинозвужувальний вплив.

Докази будь-якого небажаного впливу на немовля відсутні. Невідомо, чи ксилометазолін екскретується у грудне молоко, тому необхідна обережність, а у період годування груддю лікарський засіб слід застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Фертильність.

Належні дані щодо впливу лікарського засобу на фертильність відсутні.

Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність теж дуже низька.

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

Зазвичай лікарський засіб не чинить або чинить незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Ріназал®, спрей назальний, дозований, 0,5 мг/мл:

Призначають дітям у віці від 2 до 5 років (під наглядом дорослих) по 1 вприскуванню у кожен носовий хід 1-2 рази на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Призначають дітям віком від 6 до 11 років (під наглядом дорослих) по 1-2 вприскуванню у кожен носовий хід 2-3 рази на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання і не повинна перевищувати 7-10 днів поспіль.

Ріназал®, спрей назальний, дозований, 1,0 мг/мл:

Лікарський засіб застосовувати дорослим та дітям віком від 12 років по 1 вприскуванню у кожен носовий хід до 3 разів на добу. Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

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

Дозований спрей забезпечує точність дозування та належний розподіл розчину по поверхні слизової оболонки носа. При кожному вприскуванні вводиться 0,14 мл розчину, що відповідає 0,14 мг ксилометазоліну.

Перед застосуванням необхідно привести дозуючий пристрій у готовність шляхом здійснення кількох вприскувальних рухів, поки спрей не почне виділятися у повітря.

При подальшому застосуванні дозуючий пристрій буде готовий для негайного застосування.

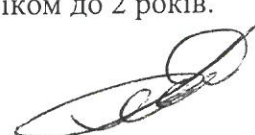
Застосовувати спрей необхідно наступним чином:

- ретельно очистити ніс перед застосуванням лікарського засобу;
- тримати флакон слід вертикально, підтримуючи дно великим пальцем та розташовуючи наконечник між двома пальцями;
- злегка нахилити флакон та вставити наконечник у ніздру;
- здійснити вприскування та одночасно здійснити легкий вдих через ніс;
- після застосування, перед тим як закрити наконечник ковпачком, очистити та висушити наконечник;
- з метою запобігання інфікування кожен флакон із лікарським засобом може використовувати лише одна особа.

Останнє застосування рекомендується здійснювати безпосередньо перед сном.

Діти.

Ріназал®, спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл не застосовувати дітям віком до 2 років.



Застосування дітям віком від 2 років рекомендується лише під наглядом дорослих.
Ріназал®, спрей назальний, дозований 1 мг/мл не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Надмірне місцеве застосування ксилометазоліну гідрохлориду або його випадкове потрапляння внутрішньо може призвести до виникнення вираженого запаморочення, підвищеного потовиділення, значного зниження температури тіла, головного болю, брадикардії, артеріальної гіпертензії, пригнічення дихання, коми та судом. Підвищений артеріальний тиск може змінитися на знижений. Діти молодшого віку більш чутливі до токсичності, ніж дорослі.

Усім пацієнтам із підозрою на передозування слід призначити відповідні підтримуючі заходи, а також, у разі необхідності, невідкладне симптоматичне лікування під медичним наглядом. Медична допомога повинна включати спостереження за пацієнтом протягом кількох годин. У разі тяжкого передозування, що супроводжується зупинкою серця, реанімаційні заходи повинні тривати не менше 1 години.

Побічні реакції.

З боку органів зору: дуже рідко ($<1/10000$): тимчасове порушення зору.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: часто ($\geq 1/100$, $<1/10$): сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто ($\geq 1/100$, $<1/10$): нудота.

З боку нервової системи: часто ($\geq 1/100$, $<1/10$): головний біль.

З боку серцево-судинної системи: дуже рідко ($<1/10000$): нерегулярне або прискорене серцебиття.

З боку імунної системи: дуже рідко ($<1/10000$): реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

Загальні розлади та реакції у місці введення: часто ($\geq 1/100$, $<1/10$): відчуття печіння у місці нанесення.

Термін придатності.

1,5 року.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

[Підпис]

*Темет узгоджено
27.09.18
Сергій*