

Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения РИНОНОРМ

Регистрационный номер: П N014799/01 от 13.04.2009

Торговое название: Ринонорм

Международное непатентованное название (МНН): Ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

100 мл препарата содержат: активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид 0,100 г; вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (в виде 50% раствора) 0,040 г в пересчете на бензалкония хлорид 0,020 г, лимонной кислоты моногидрат 0,050 г, натрия цитрат дигидрат 0,260 г, глицерол 85% 2,400 г, вода очищенная до 100 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакологическая группа: антиконгестивное средство — альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологическое действие:

Ксилометазолин является альфа-адреномиметиком, используемым для местного применения в ЛОР-практике.

При местном применении ксилометазолин вызывает сужение артериол, что приводит к уменьшению гиперемии и отека слизистых оболочек носоглотки и уменьшению отделяемого секрета. Отчетливое местное действие препарата выявляется уже через несколько минут и сохраняется в течение нескольких часов (до 6–8 часов), проявляясь в восстановлении проходимости носовых ходов, отверстий пазух и евстахиевых труб. Восстановление воздушной проходимости носоглотки улучшает самочувствие больных и снижает опасность возможных осложнений, вызванных застоем слизистого секрета.

Фармакокинетика:

При местном применении ксилометазолин практически не абсорбируется, поэтому концентрации в плазме крови очень малы (аналитически не определяются).

Показания к применению:

В качестве симптоматического лечения при следующих заболеваниях и состояниях:

- острый вирусный или бактериальный ринит;
- острый аллергический ринит;
- острый синусит или обострение хронического синусита;
- острый средний отит (для уменьшения отека слизистой оболочки евстахиевой трубы);
- подготовка больных к диагностическим процедурам в носовых ходах.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к ксилометазолину или другим компонентам препарата; — воспаление кожи, слизистой оболочки носа и образование корки (сухой ринит);
- применение после гипофизэктомии;
- применение у детей до 10 лет;
- закрытоугольная глаукома;
- прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и трициклических антидепрессантов.

С осторожностью:

Применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией, тяжелыми сердечными заболеваниями, гипертиреозом, сахарным диабетом и принимающих бромокриптин.

Применение во время беременности и в период кормления грудью:

Препарат не следует принимать во время беременности. Принимать с осторожностью во время грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 10 лет:

по 1 дозе (одно нажатие на поршневое устройство) в каждый носовой ход не более 3-х раз в день (максимальная доза не должна превышать 7 раз в день). Интервал между введением препарата не должен быть менее 6 часов.

1 доза = 0,14 мл раствора, 140 мкг.

Во избежание осложнений в виде возобновления симптомов заболевания, продолжительность непрерывного применения препарата не должна превышать 7 дней.

Перед применением препарата Ринонорм рекомендуется освободить носовой ход от секрета, а во время введения препарата необходимо сделать легкий вдох через нос.

Для применения у детей от 2 до 10 лет следует использовать препарат Ринонорм, спрей назальный дозированный [для детей].

Побочное действие:

Ощущение жжения и сухости слизистой оболочки полости носа;

в редких случаях — раздражение слизистой оболочки носа, ротовой полости и гортани, головная боль и тошнота; крайне редко (< 1/10000) — аритмия, увеличение артериального давления, повышенная возбудимость, кожные реакции.

Передозировка:

В редких случаях передозировки, возникающих преимущественно у детей, могут наблюдаться следующие симптомы: нерегулярный пульс, повышение артериального давления, в некоторых случаях — потеря сознания. При передозировке показано симптоматическое лечение под наблюдением.

В серьезных случаях могут быть применены неселективные альфа-адреноблокаторы для снижения артериального давления, а также интубация и искусственная вентиляция лёгких. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При случайном приёме умеренного или большого количества препарата внутрь, следует принять активированный уголь (адсорбент) и натрия сульфат (слабительное средство), сделать промывание желудка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременный прием три- или тетрациклических антидепрессантов может увеличить системное воздействие ксилومتазолина. При одновременном приеме препарата с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) возможен риск повышения артериального давления.

Особые указания:

Влияния на способность вождения транспорта и на управление машинами и механизмами не отмечено.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 0,1%.

По 15 мл или 20 мл во флакон темного стекла с дозирующим устройством для распыления, насадкой для носа и защитным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: Отпускается без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано РУ

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль.

Производитель

1. Меркле ГмбХ, Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен, Германия

2. Меркле ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35/36