

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

РИНОЗОЛ®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный для детей 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгенстанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, комбинации, исключая кортикостероиды.

Код АТХ R01AB

Показания к применению

- для уменьшения отека слизистой носовой полости аллергического и воспалительного происхождения

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- сухой ринит (сухое воспаление слизистой оболочки носа)
- закрытоугольная глаукома
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы или трициклических антидепрессантов и период до 14 дней после их отмены
- детский возраст до 2 лет

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Несовместим с трициклическими антидепрессантами (мапротилин) и ингибиторами МАО (ниаламид, бефол) – возможно развитие тяжелого

гипертонического криза. РИНОЗОЛ не следует применять и в течение 14 дней после прекращения терапии трициклическими антидепрессантами и ингибиторами МАО.

Известно взаимодействие с моклобенидом, трициклическими антидепрессантами, эрготамином (повышается риск развития эрготизма).

Специальные предупреждения

При местном применении слишком большого количества интраназальных средств возможны системные эффекты. Такие реакции чаще встречаются у детей и пожилых людей.

С осторожностью следует применять людям с заболеваниями печени, почечной недостаточностью, эпилепсией, порфирией, так как препарат содержит дифенгидрамина гидрохлорид.

Следует соблюдать осторожность у пациентов с феохромоцитомой, нарушениями сердечного ритма, ишемической болезнью сердца, болезнями бронхиальной астмой, а также при проведении общей анестезии анестетиками, повышающими чувствительность миокарда к симпатомиметикам (например, галотану).

Следует соблюдать осторожность у пациентов с гипертрофией предстательной железы, задержкой мочи, пилородуоденальной обструкцией, а пациентам с почечной недостаточностью следует снизить дозу дифенгидрамина гидрохлорида и неомицина сульфата.

Осторожность также необходима пациентам с предрасположенностью к заболеваниям сердца (в том числе стенокардией), ишемической болезнью сердца, нарушениями сердечного ритма, ишемической болезнью сердца, артериальной гипертензией, гипертиреозом и сахарным диабетом.

При хроническом рините нафазолин применять не следует, так как возможна атрофия слизистой оболочки носа.

Особую осторожность следует соблюдать пациентам с нарушениями почек и слуха.

Препараты для интраназального применения обычно не следует использовать более 3-5 дней подряд. Длительное применение этих препаратов может вызвать так называемый «синдром отмены» с вторичной вазодилатацией, вызывающий повторный отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

Пациентов следует предупредить о том, что препарат может вызывать сонливость, и следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих концентрации внимания.

Применение в педиатрии

Данные по эффективности и безопасности лекарственного средства у детей до 2 лет отсутствуют.

Беременность

Безопасность применения во время беременности не подтверждена.

Кормление грудью

Безопасность применения во время грудного вскармливания не подтверждена.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

РИНОЗОЛ может повлиять на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Препарат содержит дифенгидрамина гидрохлорид, который может вызывать сонливость, поэтому пациентам следует соблюдать осторожность при выполнении видов деятельности, требующих концентрации внимания и скорости реакций. Детей также следует предупредить о том, чтобы они не занимались такими видами деятельности, как езда на велосипеде или игры на улице.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Детям в возрасте 2 лет до 12 лет по 1-2 дозе спрея в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки в течение 3-5 дней.

Особые группы пациентов

Дети

Данные по эффективности и безопасности лекарственного средства у детей до 2 лет отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста и пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам пожилого возраста и пациентам с почечной недостаточностью требуется коррекция дозы из-за возможных системных эффектов.

Метод и путь введения

Для интраназального применения.

Перед применением флакон встряхнуть (возможно выпадение осадка).

Перед введением препарата следует тщательно очистить носовые ходы.

Наклонить голову, вставить наконечник флакона в носовой ход, нажать на распылитель. Во время впрыскивания рекомендуется сделать легкий вдох через нос. Чтобы предотвратить распространение инфекции, лекарство из одного флакона должен использовать только один человек.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Поскольку препараты для интраназального применения быстро всасываются в слизистую оболочку носа, они могут вызывать системные эффекты, особенно если слизистая оболочка воспалена. Системные эффекты также могут быть вызваны абсорбцией в желудочно-кишечном тракте, если препарат применяется в больших количествах и препарат проглатывается. Дети и люди пожилого возраста особенно подвержены передозировке.

Симптомы: нервозность, тремор, тахикардия, гипертония. Могут возникнуть тошнота, головная боль, головокружение, сердцебиение, лихорадка, судороги, нарушения дыхания, психические расстройства, а также признаки угнетения ЦНС - сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, повышенное потоотделение и др.

В случае передозировки применение препарата следует прекратить, начать симптоматическое лечение и при необходимости провести меры поддерживающей терапии.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Препараты для интраназального применения обычно хорошо переносятся в рекомендуемых дозах, а нежелательные реакции, если и возникают, быстро проходят.

Общие нарушения и реакции в месте применения

Возможные побочные эффекты включают местное жжение или покалывание, сухость слизистой оболочки носа и чихание. Длительное применение может вызвать «синдром отмены» — развитие отека слизистой оболочки носа, ринореи и сухого ринита.

Системные нежелательные реакции

Нарушения со стороны сердца

Учащенное сердцебиение, гипертония.

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение, головная боль, бессонница, нервозность, тремор, может вызывать сонливость.

Высокие дозы могут вызвать судороги у больных эпилепсией.

У детей и пациентов пожилого возраста - угнетение ЦНС, нарушения сна.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Ототоксичность.

Редко: нарушение слуха

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нефротоксичность.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Сыпь, потливость.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активные вещества: неомицина сульфат 1.0 мг,

дифенгидрамина гидрохлорид 1.0 мг,

нафазолина гидрохлорид 0.25 мг,

вспомогательные вещества: натрия хлорид, поливиниловый спирт, бензалкония хлорид (в пересчете на 100 % вещество), динатрия фосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата дигидрат, трилон Б, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачная бесцветная или слегка желтая жидкость. Допускается слабая опалесценция раствора.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл разливают в спрей-флаконы полиэтиленовые.

По 1 спрей-флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Срок хранения

2 года

Срок хранения препарата после вскрытия флакона - 4 недели.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре от 15 °С до 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «ЛеКос»

Республика Казахстан, 050035, г. Алматы, Микрорайон 10, 23 – 35

тел.: 8 (727) 308-10-67

e-mail: lecos_kz@mail.ru; www.lecos.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «ЛеКос»

Республика Казахстан, 050035, г. Алматы, Микрорайон 10, 23 – 35

тел.: 8 (727) 308-10-67

e-mail: lecos_kz@mail.ru; www.lecos.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ЛеКос»

Республика Казахстан, 050035, г. Алматы, Микрорайон 10, 23 – 35

тел.: 8 (727) 308-10-67

e-mail: lecos_kz@mail.ru; www.lecos.kz