

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

Гриппостад®Рино 0,1 %, назальний спрей
Grippostad® Rhino 0,1 %, nasal spray

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ксилометазоліну гідрохлорид;

1 мл назального спрею містить ксилометазоліну гідрохлорид 1 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлориду розчин; кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат, дигідрат; гліцерин (85 %); вода очищена.

Лікарська форма.

Спрей назальний, розчин.

Прозорий, майже безбарвний розчин, не містить видимих зайвих частинок, без запаху.

Назва і місцезнаходження виробника.

Компанія «Стада Арцнайміттель АГ»,

Німеччина, D-61118 Бад Фільбель, Стадаштрассе, 2-18.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа.

Симпатоміметики.

Код АТС R 01A A07.

Ксилометазолін є похідним імідазоліну, альфа-адренергічним симпатоміметиком. Безпосередньо збуджує альфа-адренорецептори і звужує судини. За умови місцевого застосування зменшує набряк слизової оболонки носоглотки і гіперемію. Відновлює прохідність носових шляхів і полегшує носове дихання шляхом деконгестації слизової оболонки і поліпшення дренажу секрету.

Препарат розпочинає діяти через 5-10 хвилин та продовжує діяти протягом кількох годин (у середньому 6-8 годин).

При інтраназальному застосуванні кількість засобу, яка поглинається, іноді може бути достатньою для розвитку системних ефектів, наприклад, у центральній нервовій системі та серцево-судинній системі.

Показання для застосування.

Набряк слизової оболонки носа у випадку застуди і нападів нежитю з великою кількістю рідкого слизу (вазомоторний риніт), алергічний риніт.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до інших складових препарату.
- “Сухе“ запалення слизової оболонки носа з кіркоутворенням (сухий риніт).
- Пацієнти які мали трансфеноїдальне видалення гіпофізу або будь-які хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі.
- Глаукома.
- Тахікардія.
- Артеріальна гіпертензія.
- Вагітність.
- Годування груддю.
- Одночасне лікування інгібіторами моноамінооксидази (МАО) і трициклічними антидепресантами.

- У зв'язку із застосуванням бензалконію хлориду як консерванту у складі препарату, Гриппостад Рино не можна застосовувати при відомій підвищеній чутливості до даної речовини.
- Дитячий вік до 6 років.

Належні заходи з безпеки при застосуванні.

При лікуванні препаратом можливо виникнення деяких побічних ефектів (особливо задишки). Не допускати передозування препарату.

Консервант, який міститься у препаратах (бензалконію хлорид) може – особливо при тривалому застосуванні - викликати набряк слизової оболонки носа. Якщо така реакція передбачається (наприклад, безперервне скупчення слизу в носових ходах), треба застосовувати назальні препарати, які не містять консервантів.

Гриппостад Рино 0,1 %, назальний спрей, можна застосовувати, ретельно зваживши переваги очікуваної користі над можливим розвитком небажаних ефектів у наступних випадках:

- у пацієнтів, що лікувались інгібіторами моноаміноксидази (інгібітори MAO) або іншими медичними препаратами з передбачуваним гіпертензивним ефектом;
- підвищений внутрішньоочний тиск, особливо закритокутова глаукома;
- деякі серцево-судинні захворювання (наприклад, ішемічна хвороба серця, артеріальна гіпертензія);
- феохромоцитома;
- метаболічні порушення (наприклад, гіпертиреоз, цукровий діабет);
- порфірія;
- гіперплазія передміхурової залози.

Особи, які хворіють на хронічні застуди, можуть застосовувати Гриппостад Рино тільки під медичним контролем через ризик стоншення слизової оболонки носа.

При тривалому застосуванні або передозуванні можуть виникнути реактивна гіперемія і повторне скупчення слизу в носових ходах, що спричиняє звуження дихальних шляхів, у разі постійного застосування лікарського засобу це може призвести до хронічного скупчення слизу в носі (медикаментозний риніт) і навіть до атрофії слизової оболонки носа.

У легких випадках можна припинити застосування симпатоміметика в одну ніздрю до зникнення вищезазначених симптомів, щоб підтримати частину носового дихання.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Препарат не слід застосовувати під час вагітності.

Годування груддю

Через відсутність даних про те, чи екскретується активна субстанція у грудне молоко, препарат не можна застосовувати при годуванні груддю.

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

Тривале застосування або застосування великих доз засобів від застуди, що містять ксилометазолін, не виключає впливу на серцево-судинну систему. У цьому випадку також погіршується здатність керування автомобілем чи до праці оператором точних приладів.

Діти.

Гриппостад Рино 0,1 % призначений для дорослих і дітей віком старше 6 років та не застосовується для лікування дітей віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Гриппостад Рино призначений для назального застосування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Дорослим і дітям віком старше 6 років - 1 впорскуванню у кожен ніздрю до 3 разів на день при необхідності. Дозування визначається залежно від індивідуальної чутливості та симптомів хвороби. Гриппостад Рино 0,1 % не рекомендується застосовувати довше 5 днів. Перед початком нового курсу лікування слід зробити перерву на кілька днів.

Не застосовувати препарат більше рекомендованої дози.

З приводу тривалості лікування необхідно звернутися до лікаря.

У випадку хронічних ринітів лікування необхідно проводити під медичним контролем через ризик стоншення слизової оболонки носа.

Передозування.

Передозування або випадкове пероральне застосування може спричинити нижченаведені *симптоми*: розширення зіниць (мідріаз), нудота, ціаноз, пропасниця, судоми, порушення з боку серцево-судинної системи (тахікардія, аритмія, артеріальна гіпертензія), зупинка серця, порушення функції легенів (набряк легенів, дихальні порушення), розумові порушення.

Також можуть зустрічатися такі симптоми: сонливість, зниження температури тіла, зниження частоти серцевих скорочень, шокоподібне падіння артеріального тиску, припинення дихання і розвиток коми.

Лікування: при ускладненнях, які виникають при передозуванні, пацієнтам проводять інтенсивну терапію. Вони терміново приймають активоване вугілля (абсорбент), сульфат натрію (послаблюючий засіб) або роблять промивання шлунка, вентиляцію легенів.

Побічні ефекти.

Частота випадків побічної дії визначається так:

Дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($\geq 1/10\ 000$); невідомо (неможливо визначити за даними проведених досліджень).

Порушення з боку серцевої діяльності

Рідко: прискорене серцебиття, тахікардія.

Дуже рідко: аритмія.

Порушення з боку нервової системи

Дуже рідко: головний біль, пароксизм (переважно у дітей), безсоння, втома, запаморочення.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення

Часто: печіння та відчуття сухості слизової оболонки носа, чхання, задишка.

Нечасто: збільшення набряку слизової оболонки (після медикаментозного впливу зменшується), носова кровотеча.

Порушення з боку серцево-судинної системи

Рідко: артеріальна гіпертензія.

Загальні порушення та стан місця введення препарату

Дуже рідко: втомлюваність, сонливість.

Порушення з боку органів зору

Рідко: порушення зору.

Порушення з боку травного тракту

Рідко: нудота.

Порушення з боку імунної системи

Нечасто: реакції гіперчутливості (ангіоневротичний набряк, шкірний висип, свербіж).

Психіатричні розлади

Дуже рідко: збудження, порушення сну, галюцинації (головним чином у дітей).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату Гриппостад Рино 0,1 %, назальний спрей і деяких лікарських препаратів, які підвищують настрій (типу трамілципроміл – інгібіторів MAO або трициклічних антидепресантів), може внаслідок впливу на серцево-судинну систему призводити до підвищення

ЗАТВЕРДЖЕНО
кров'яного тиску.

Сторінка 4 з 4. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Термін придатності. 5 років.

Термін придатності після відкриття флакона: 6 місяців.

Не використовувати препарат після закінчення терміну придатності.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл розчину у флаконах з коричневого скла з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.