

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
РИНАЗОЛІН®
(RINAZOLINE®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: oxymetazoline; 3-[(4,5-дигідро-1H-імідазол-2-ол)метил]-6-(1,1-диметилетил)-2,4-диметилфенол гідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина;

склад: 1 мл розчину містить 0,1 мг оксиметазоліну гідрохлориду в перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, натрію дигідрофосфату дигідрат, динатрію фосфату додекагідрат, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Краплі назальні.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики. Оксиметазолін.

Код АТС R01A A05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Чинить α -адреноміметичну дію. Звужує судини в місці аплікації, зменшує набряк слизової оболонки носа та навколо отвору евстахієвої труби; полегшує носове дихання, поліпшує дренаж при евстахіїті та середньому отиті.

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні оксиметазолін у невеликій кількості всмоктується в системний кровотік, тому концентрація його в плазмі крові незначна. Дія проявляється через 15 хв після застосування препарату. Тривалість дії - 10-12 год.

Показання для застосування. Утруднення носового дихання при застудних захворюваннях (гострий риніт, синусит); евстахіїт, середній отит у дітей віком до 1 року. При проведенні риноскопії або хірургічних маніпуляцій у порожнині носа у дітей віком до 1 року.

Спосіб застосування та дози. Безпосередньо перед застосуванням флакон з препаратом треба потримати в долоні, щоб підігріти його до температури тіла. Кришку відкручують, знімають і злегка натискають на корпус флакона.

Дітям:

- перших 4 тижнів життя закапують у кожний носовий хід по 1 краплі 0,01 % розчину 2 рази на добу;
- з 5-го тижня до 1-го року життя – по 1-2 краплі 0,01 % розчину 2 рази на добу в кожний носовий хід.

Курс лікування, як правило, становить 3-5 днів.

Побічна дія. В окремих випадках можливі незначні симптоми подразнення слизової оболонки носа – сухість і відчуття печіння слизової оболонки носа, чихання, сухість у роті або у глотці. Рідко – алергічні реакції, нудота, збудження, тахікардія, підвищення артеріального тиску, порушення сну, запаморочення, головний біль, брадикардія. При тривалому застосуванні можливі явища реактивної гіперемії слизової оболонки носа.

Протипоказання. Підвищена чутливість до препарату, атрофічний риніт, порушення серцевого ритму, виражені порушення функції нирок.

Передозування. При занадто частому закапуванні або застосуванні препарату підвищеної концентрації можуть проявлятися симптоми, наведені в розділі «Побічна дія». Порушення рекомендованого режиму дозування може призвести до пригнічення ЦНС, гіпотермії і коми. При

порушенні режиму дозування можливий розвиток медикаментозного риніту, що клінічно проявляється у вигляді гіперемії, набряку слизової носа, порушень носового дихання. При тривалому застосуванні можлива атрофія слизової носа. При появі симптомів передозування необхідно припинити використання препарату і застосовувати препарати-антагоністи (симпатолітики та адренолітики), а також симптоматичну терапію.

Особливості застосування. До початку застосування ковпачок щільно не закручувати! Перед першим застосуванням препарату необхідно закрутити ковпачок флакона для формування отвору. Після закапування ковпачок потрібно щільно закрутити.

Ефективність препарату може знижуватись при вторинній обструкції носових ходів, яка викликана поліпами або гіпертрофією нижніх та середніх носових ходів, а також при механічних перешкодах, таких як виражене скривлення носової перегородки. При хронічних запаленнях слизової оболонки носа тривале застосування Риназоліну® протипоказане.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Препарат уповільнює всмоктування місцевоанестезуючих засобів та пролонгує їх ефект. При застосуванні препарату з іншими судинозвужуючими засобами (незалежно від способу введення) можливе взаємне посилення побічних ефектів. Не рекомендується застосовувати Риназолін® разом з іншими лікарськими засобами, які вводяться інтраназально. Посилює дію інгібіторів моноамінооксидази (МАО), антидепресантів, психостимуляторів на центральну нервову систему. Послаблює дію седативних засобів.

Умови та термін зберігання. Зберігати в захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 3 роки. Після відкриття флакона препарат придатний протягом 28 днів.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 мл у флаконі поліетиленовому, вкладеному в пачку.

Виробник. ВАТ «Фармак».

Адреса. 04080, Україна, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.