

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риностоп® Экстра с ментолом и эвкалиптом

Регистрационный номер: ЛП-005799

Торговое наименование: Риностоп® Экстра с ментолом и эвкалиптом

Международное непатентованное или группировочное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный с ароматом ментола и эвкалипта

Состав на одну дозу:

Действующее вещество: оксиметазолина гидрохлорид - 22,5 мкг.

Вспомогательные вещества: левоментол (L-ментол) – 18 мкг, эвкалипта прутовидного листьев масло (масло эвкалиптовое) – 18 мкг, динатрия эдетата дигидрат – 22,5 мкг, натрия гидрофосфата додекагидрат – 1260 мкг, натрия дигидрофосфата дигидрат – 562,5 мкг, пропиленгликоль – 4500 мкг, бензиловый спирт – 450 мкг, бензалкония хлорид – 6,8 мкг, вода очищенная – до 0,045 мл.

Описание: Бесцветный или с желтоватым оттенком, прозрачный или опалесцирующий раствор с запахом ментола и эвкалипта.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оксиметазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки.

При местном применении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и сопутствующую гиперсекрецию слизи (выделения из носа), что облегчает дренаж носовых ходов и приводит к восстановлению носового дыхания. Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемия слизистой оболочки полости носа.

Оксиметазолин начинает действовать с 25 секунды. Продолжительность действия препарата до 12 часов.

Результаты двойного слепого плацебо-контролируемого исследования у пациентов с острым вирусным ринитом в возрасте 12-70 лет показали, что применение оксиметазолина 0,05% сокращает медиану продолжительности насморка с 6 до 4 дней.

Фармакокинетика

При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1% оксиметазолина выводится почками и около 1,1% через кишечник.

Показания к применению

- лечение острых респираторных заболеваний, сопровождающихся насморком;
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух носа, евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- атрофический (сухой) ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- детский возраст до 6 лет;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

С осторожностью

При повышенном внутриглазном давлении, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии; аритмии; хронической почечной недостаточности; у пациентов с гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи); выраженном атеросклерозе; при гипертиреозе; сахарном диабете; феохромоцитоме; тахикардии; терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (в т.ч. в период до 14 дней после их отмены) и трициклическими антидепрессантами, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление; порфирии; беременности, в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозировку. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней.

При частом и длительном использовании препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Одно впрыскивание объемом 45 мкл содержит 22,5 мкг оксиметазолина гидрохлорида.

Побочное действие

Частота побочных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($>10\%$); часто ($\geq 1\%$ и $<10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $<1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $<0,1\%$), очень редко ($<0,01\%$), частота неизвестна (не может быть подсчитана на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: отек Квинке, зуд.

Нарушения со стороны нервной системы:

Редко: головная боль, бессонница.

Очень редко: усталость, сонливость, беспокойство, галлюцинации.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: тахикардия, повышение артериального давления.

Редко: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, чихание.

Нечасто: чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия); носовое кровотечение.

Очень редко: остановка дыхания (у младенцев).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Очень редко: судороги.

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Длительное или непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

Передозировка

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Симптомы: тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, понижение температуры тела, вялость, сонливость, кома, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение дыхания, остановка дыхания.

У детей передозировка может быть причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как: возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическое.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара. Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы (в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены), трициклическими

антидепрессантами или другими препаратами, способствующими повышению артериального давления, может наблюдаться повышение артериального давления. Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие. Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Следует избегать попадания препарата в рот, глаза или вокруг глаз.

При попадании препарата в глаза может отмечаться нарушение зрения.

Рекомендуется не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата, в особенности у детей.

В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания следует обратиться к врачу.

При длительном применении (более одной недели) препарат может вызывать тахифилаксию, эффект «рикошета» и атрофию слизистой оболочки полости носа.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный с ароматом ментола и эвкалипта, 22,5 мкг/доза.

По 10 мл или 15 мл во флаконы из темного стекла или во флаконы полимерные (полиэтилен высокой плотности). Флаконы завальцовывают дозирующими насосами в комплекте с распылителем и защитным колпачком. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с распылителем в комплекте с защитным колпачком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

АО "Отисифарм", Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт.12, пом. II, ком. 29,

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия,
305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13
www.pharmstd.ru