

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риностоп® Двойная помощь

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер: ЛП-005808

Торговое наименование: Риностоп® Двойная помощь

Международное непатентованное наименование: Ксилометазолин + [Декспантенол]

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав на 1 дозу:

Действующие вещества: ксилометазолина гидрохлорид – 0,1 мг, декспантенол – 5 мг.

Вспомогательные вещества: натрия цитрата дигидрат – 0,509 мг, натрия хлорид – 0,250 мг, гипромеллоза – 0,100 мг, бензалкония хлорид – 0,015 мг, лимонной кислоты моногидрат – 0,350 мг, вода очищенная до 100 мкл.

Описание:

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство

Код АТХ: R01AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин – относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, уменьшает гиперемиию и отек

слизистой, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание и уменьшает тем самым симптомы ринита. Действие препарата обычно наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Декспантенол - витамин группы В - производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А, и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

Фармакокинетика

Ксилометазолина гидрохлорид при местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови - 0.5-1 мг/л, в сыворотке крови - 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в Ко-А), выводится в неизменном виде.

Показания к применению

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита;
- острый аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- синуситы;
- средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки);
- для облегчения проведения риноскопии;
- для восстановления нарушенного носового дыхания после хирургических вмешательств в носовой полости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, глаукома, атрофический ринит, сухой ринит, порфирия, гиперплазия предстательной железы, хирургические вмешательства на

мозговых оболочках (в анамнезе), одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Сахарный диабет, феохромоцитома, заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе ишемическая болезнь сердца), повышенная чувствительность к действию адренергических препаратов, сопровождающихся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

Если у Вас присутствует одно или несколько из перечисленных выше заболеваний и состояний, то перед началом приема необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не должен применяться при беременности. Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

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

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для взрослых и детей старше 6 лет.

При применении назального спрея флакон необходимо держать в вертикальном положении.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом. Одно впрыскивание в каждый носовой ход до 3-4 раз в день.

Продолжительность терапии 5-7 дней.

Не следует применять более 7 дней. Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

Повторное применение возможно только после перерыва в несколько дней.

Если через 5 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (с частотой более 1/10), *часто* (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), *нечасто* (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), *редко* (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), *очень редко* (с частотой менее 1/10000), не известно (частота на основе имеющихся данных неизвестна).

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: беспокойство, бессонница, головная боль, усталость (сонливость), галлюцинации (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления.

Очень редко: аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы:

Очень редко: отек слизистой оболочки носа, гиперсекреция, кровотечение из носа.

Частота неизвестна: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы:

Очень редко: судороги (особенно у детей).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: аллергические реакции (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

В случаях передозировки или случайного перорального применения могут возникнуть следующие симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, нарушения ритма сердца, сосудистая недостаточность, остановка сердца, гипертензия, отек легких, нарушение функции дыхания, галлюцинации.

У пациентов также могут появиться симптомы угнетения со стороны ЦНС, сопровождающиеся сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шоком, остановкой дыхания и комой.

Лечение.

Применение активированного угля, промывание желудка, кислородная вентиляция легких.

Для снижения артериального давления назначают 5 мг фентоламина в 0,9 % растворе натрия хлорида путем медленного внутривенного введения или 100 мг

фентоламина перорально. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства.

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении ингибиторов MAO и трициклических антидепрессантов возможно усиление системного действия.

Если ли Вы применяйте одновременно какие-либо другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

При применении препарата в соответствии с данной инструкцией по применению препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами, однако при появлении нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный, 0,1 мг + 5 мг/доза.

По 60 доз (10 мл) или 100 доз (15 мл) 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 и защитным колпачком, инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

25 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

АО "Отсифарм", Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт.12, пом.П, 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