

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
РИНОСТОП®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Риностоп®

Международное непатентованное или группировочное наименование: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав на 1 мл:

действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид - 0,50 мг или 1,00 мг;

вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат - 0,50 мг, натрия хлорид - 9,00 мг,

бензалкония хлорид - 0,15 мг, калия дигидрофосфат - 3,63 мг, натрия гидрофосфата

додекагидрат - 7,13 мг, вода очищенная - до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемия слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание. Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 12 часов.

Фармакокинетика

При местном применении препарат практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз; глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит; воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа; хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе); состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии; беременность; применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; детский возраст до 6 лет (для 0,1 % раствора); детский возраст до 2-х лет (для 0,05 % раствора).

С осторожностью

Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности применение препарата противопоказано.

В период грудного вскармливания препарат должен применяться только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и ребенка. Не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Распыление производят после снятия предохранительного колпачка с распылителя.

Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 секунды.

У детей старше 6 лет и взрослых по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,1 % раствора 2-3 раза в сутки.

У детей в возрасте от 2 до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,05 % раствора 1-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Побочное действие

Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

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

Психические нарушения:

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: повышение артериального давления.

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

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто: жжение в месте применения.

Передозировка

Симптомы: при передозировке или случайном приеме препарата внутрь возможно развитие следующих симптомов: тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, одышка, психические расстройства, угнетение центральной нервной системы (сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, снижение артериального давления, остановка дыхания, кома и судороги), сильное головокружение, повышенное потоотделение, головная боль.

Лечение: соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), тетра – и трициклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также препаратами, повышающими артериальное давление. При одновременном применении с ингибиторами МАО или в течение 14 дней после окончания их применения возможно повышение артериального давления и нарушение ритма сердца.

Особые указания

Не следует применять в течение длительного времени (более 7 дней), например, при хроническом рините.

Избегать попадания препарата в глаза (препарат оказывает влияние на зрение).

При продолжительном применении (более одной недели) возможно возобновление симптомов заложенности носа.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо

воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный, 0,05 % и 0,1 %.

По 15 мл, 20 мл в полимерные флаконы из полиэтилена низкого давления. Флаконы завальцовывают насосом и снабжают актуатором в комплекте с защитным колпачком.

На флакон наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку.

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

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

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

Адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15196
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Производитель

Российская Федерация

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18, тел./факс: (4712) 34-03-13