

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ РИНОКСИЛ® КИДС

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию.

Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать её еще раз.

Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: Риноксил® КИДС

Действующее вещество (МНН): оксиметазолин

Лекарственная форма: капли назальные 0,025%.

Состав:

100 мл раствора содержат:

активное вещество: оксиметазолина гидрохлорид – 0,025 г;

вспомогательные вещества: эвкалиптовое масло, натрия дигидрофосфат дигидрат, династрия эдетат (трилон Б), бензалкония хлорид (в виде раствора 50%), пропиленгликоль, раствор соляной кислоты 0.1М или раствор гидроксида натрия 0.1М, вода очищенная.

Описание: прозрачный, бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор со специфическим запахом эвкалиптового масла.

Фармакотерапевтическая группа: Средство для лечения заболеваний ЛОР-органов. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики.

АТХ код: R01AA05.

Фармакологические свойства

Альфа-адреностимулирующее средство для местного применения, оказывает сосудосуживающее и антиконгестивное действие. Оксиметазолин стимулирует α_1 -адренорецепторы, вызывает сужение сосудов слизистых оболочек носа, придаточных пазух и евстахиевой трубы, что приводит к снижению их отека и освобождению носового дыхания при аллергическом и/или инфекционно-воспалительном рините (насморке).

Эвкалиптовое масло обладает бактерицидным, антивирусным и фунгицидным действием.

Фармакокинетика

При местном применении оксиметазолин в незначительной степени подвергается системной абсорбции, поэтому его концентрация в плазме крови незначительная. Действие проявляется через несколько минут. Продолжительность действия 10-12 часов. Выводится в основном в неизменном виде через почки и кишечник. Период полувыведения 5-8 суток.

Показания к применению

Для уменьшения отека слизистой оболочки носа, носоглотки и гайморовых пазух при:

- простудных заболеваний (острый ринит);
- воспалении носовых пазух (острый синусит);
- евстахиите;

- аллергическом рините (в т.ч. сенная лихорадка);
- среднем отите (в качестве средства вспомогательной терапии, т. к. уменьшает отечность слизистой вокруг отверстия евстахиевой трубы).

Применяют также для облегчения осмотра или хирургических манипуляций в полости носа.

Информация о правильном применении

Способ применения и дозы

Всегда применяйте Риноксил® КИДС точно в соответствии с инструкцией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Применять интраназально.

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет следует назначать по 1-2 капли в каждый носовой ход 2 раза в сутки. Следует соблюдать интервал между применением 10-12 часов.

Препарат не следует применять чаще 2-х раз в сутки.

Рекомендуется последнюю аппликацию проводить непосредственно перед сном.

Продолжительность лечения: не рекомендуется применять препарат более 3-5 дней. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.

Максимально допустимая продолжительность терапии – 5 дней. Препарат можно применять повторно только через несколько дней.

Непосредственно перед применением препарата флакон нужно подержать в ладони, чтобы согреть его до температуры тела. Перед введением препарата необходимо тщательно прочистить нос.

Перед применением флакон следует перевернуть. Препарат следует закапывать, запрокинув голову ребенка.

Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, Риноксил® КИДС может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

Ниже указаны побочные эффекты, которые разделены по системно-органным классам в соответствии с классификацией Медицинского словаря по нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Для указания частоты встречаемости побочных эффектов была использована классификация ВОЗ: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечасто ($\geq 0.1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0.01\%$ и $< 0.1\%$), очень редко ($< 0.01\%$), неизвестная частота (по имеющимся данным определить частоту встречаемости побочного эффекта не представляется возможным).

Обычно Риноксил® КИДС переносится хорошо. При частом и/или длительном применении препарата возможны:

- *общие расстройства и нарушения в месте введения:* возможно - экзантема; часто - жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, чиханье, сильное чувство заложенности носа (реактивная гиперемия) после того как пройдет эффект от применения препарата Риноксил® КИДС, нарушение зрения (при попадании в глаза). Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).
- *со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто - повышение АД, тахикардия; возможно - ощущение сердцебиения.
- *со стороны нервной системы:* редко - головная боль, бессонница; возможно - головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей).
- *со стороны пищеварительной системы:* возможно - тошнота.

Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этой инструкции, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату, в том числе к другим противоотечным средствам для интраназального применения; атрофический ринит; гипертиреоз, воспаление слизистой носовых ходов без выделения секрета, беременность, лактация, детский возраст до 1 года, одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (включая период 14 дней после их отмены),

С осторожностью: следует применять препарат при повышенном внутриглазном давлении, хронической почечной недостаточности, аритмией, гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи), закрытоугольной глаукоме, выраженном атеросклерозе, заболеваниях коронарных артерий, феохромоцитоме, хронической сердечной недостаточности, сахарном диабете, артериальной гипертензии.

Лекарственные взаимодействия

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.

Сосудосуживающие средства.

При одновременном назначении препарата с другими сосудосуживающими средствами (независимо от способа введения) возможно взаимное усиление побочных эффектов.

Местноанестезирующие средства.

Оксиметазолин замедляет всасывание местноанестезирующих средств и пролонгирует их эффект.

Ингибиторы МАО (включая период в течение 14 дней после их отмены) и трициклические антидепрессанты.

При одновременном назначении – повышение АД.

Особые указания

Следует избегать длительного применения и передозировки.

Пациентам, страдающим заболеваниями сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертензии, гипертиреозом препарат назначают с осторожностью.

Обычно при применении препарата Риноксил® КИДС в рекомендованных дозах для ликвидации симптомов ринита достаточно 3 дней. Если за этот период симптомы не исчезнут, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

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

Максимально допустимая продолжительность терапии - 5 дней. Препарат можно применять повторно только через несколько дней.

Необходимо избегать попадания препарата в глаза.

Использование одного флакона несколькими лицами может привести к распространению инфекции. Флаконом должно пользоваться только одно лицо (риск передачи инфекции).

Применение при нарушениях функции почек

Препарат следует применять с осторожностью при хронической почечной недостаточности.

Применение у детей

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата у детей.

Противопоказан в детском возрасте до 1 года.

Применение при беременности и в период лактации

Если Вы обнаружили, что беременны во время применения препарата Риноксил® КИДС, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.

Безопасность препарата Риноксил® КИДС у беременных женщин и в период лактации не установлена. Применение препарата Риноксил® КИДС во время беременности и в период лактации только по строгим показаниям только под постоянным врачебным контролем после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца. Не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

При применении в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить общее влияние на сердечно-сосудистую систему и ЦНС. В таких случаях возможно снижение способности к управлению транспортными средствами и другим потенциально опасным видам деятельности.

Передозировка

При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!

После значительной передозировки или случайного приема внутрь могут отмечаться такие симптомы: миоз, тошнота, рвота, цианоз, гипертермия, тахикардия, аритмия, сосудистая недостаточность, артериальная гипертензия, дыхательные расстройства, отек легких, остановка сердца. Кроме этого могут развиваться психические расстройства, а также угнетение функций ЦНС, которые сопровождаются сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, остановкой дыхания и возможным развитием комы.

Лечение: прекращение применения, симптоматическая терапия.

Форма выпуска

Капли назальные 0,025% по 10, 15 мл во флаконах. Флакон с инструкцией по медицинскому применению помещается в картонную упаковку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Производитель:

Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «NIKA PHARM»,

Республика Узбекистан, г.Ташкент, 7- проезд ул.Сайрам, дом 48-А.

Тел.: +998 78 150 86 68; факс: +998 78 150 84 48.

www.nikapharm.uz