

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ РИНОМАКС® ИНГО

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 ее 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: Риномакс® ИНГО

Действующее вещество (МНН): бензидамина гидрохлорид

Лекарственная форма: спрей орофарингеальный, раствор

Состав:

1 мл спрея содержит:

активное вещество: бензидамина гидрохлорид 1,5 мг;

вспомогательные вещества: глицерол, этанол 96%, сахарин, натрия гидрокарбонат, метилпарагидроксибензоат, мяты перечной листьев масло, полисорбат 20, вода очищенная.

Описание: бесцветная, прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: прочие препараты для лечения заболеваний полости рта.

АТХ код: A01AD02

Фармакологические свойства

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счёт быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клетки.

Обладает противомикробным действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

Фармакокинетика

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.

Экскреция препарата происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации. Лекарственные формы для местного применения не обладают системным действием.

Показания к применению

Симптоматическое лечение раздражений и воспалительных состояний, включая сочетание с болевым синдромом ротовой полости и горла (например, гингивит, глоссит, стоматит, фарингит), а также после консервативного лечения или удаления зубов.

Способ применения и дозы

Применяется местно.

Взрослым (в т.ч. пациентам пожилого возраста) и детям старше 12 лет по 4 – 8 впрыскиваний 2 – 6 раз в день.

Дети (в возрасте 3 – 6 лет) по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела ребенка, максимальная доза – 4 распыления 2 – 6 раз в день.

Детям (в возрасте 6-12 лет) по 4 впрыскиваний 2 – 6 раз в день.

Не превышать рекомендованную дозу.

Побочные действия

Частота нежелательных реакций приведена в соответствии со следующей классификацией MedDRA:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

не известно (частоту возникновения невозможно оценить согласно имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, очень редко: ангионевротический отек.

Нарушение со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко: ларингоспазм;

Общие расстройства и нарушение в месте введения: фотосенсибилизация, сухость во рту, чувство онемения в ротовой полости, жжение в ротовой полости.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу (бензидамин гидрохлорид) или любому другому из вспомогательных веществ.

Лекарственные взаимодействия

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат, способный вызывать аллергические реакции.

Для пациентов, занимающихся спортом: применение лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, может давать положительный результат теста на допинг согласно пределам содержания алкоголя в крови, установленным некоторыми федерациями спорта.

Применение при беременности и период лактации

Существует недостаточно клинических данных по использованию бензидамина

беременными и кормящими женщинами. Лекарство должно применяться с осторожностью в период беременности и лактации.

Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Передозировка

Очень редко отмечаются такие симптомы передозировки, как возбудимость, конвульсии, потовыделение, атаксия, тремор и рвота, у детей после перорального приема бензидамина в дозах, которые превышают рекомендованные примерно в 100 раз.

В случае передозировки, возможно только симптоматическое лечение; следует очистить желудок посредством вызывания рвоты или промывания желудка, при этом больной должен находиться под наблюдением врача с поддерживающей терапией и обеспечением адекватной гидратации.

Форма выпуска

По 30 мл во флаконах из темного стекла, герметично укупоренных при помощи устройства с механическим насосом и распылительным клапаном в комплекте с белым колпачком. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонных коробках.

Условие хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Название и адрес производителя:

КП „Флумед-Фарм” ООО, Республика Молдова

ул. Четатя Албэ 176, г. Кишинев,

Тел.: (+373 22) 52 28 69

Факс. (+373 22) 52 14 52

Е-майл: flumed-farm@hushmail.com

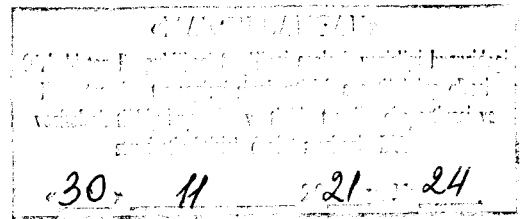
Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО «NIKA PHARM»,

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

Тел.: +(99878) 1508668; Факс: +(99878) 1508448.

www.nikapharm.uz



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА РИНОМАКС® ИНГО

Мазкур йўриқномани дори воситасини қабул қилишдан олдин диққат билан ўқиб чиқишингизни илтимос қиламиз. Унда Сиз учун муҳим маълумотномалар мавжуд. Қўлланилишига доир маълумотни тутувчи ушбу йўриқномани сақлаб қўйинг, чунки кейинчалик Сиздан уни яна бир бор ўқиб чиқишга зарурат туғилиши мумкин. Илтимос, ҳар қандай қўшимча маълумот ёки маслаҳатни олиш учун ўз шифокорингиз ёки фармацевтга мурожаат қилинг. Сизнинг шифокорингиз ушбу дори препаратини шахсан Сизга буюрган. Уни Сиз бошқа шахсларга бериб юборманг. Препарат, ҳаттоки уларнинг касаллик симптомлари Сизники билан ўхшаш бўлса ҳам, уларга зиён етказиши мумкин.

Препаратнинг савдо номи: Риномакс® ИНГО

Таъсир этувчи модда (ХПН): бензидамин гидрохлориди

Дори шакли: орофаренгеал спрей, эритма

Таркиби:

1 мл спрей қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: бензидамин гидрохлориди 1,5 мг;

ёрдамчи моддалар: глицерол, 96% этанол; сахарин; натрий гидрокарбонати; метилпарагидроксибензоат; қалампир ялпиз барглариининг мойи; полисорбат 20; тозаланган сув.

Таърифи: тиниқ, рангсиз суюқлик.

Фармакотерапевтик гуруҳи: оғиз бўшлиғи касалликларини даволаш учун бошқа препаратлар.

АТХ коди: A01AD02

Фармакологик хусусиятлари

Бензидамин ностероид яллиғланишга қарши препарат ҳисобланиб индазол гуруҳига тегишли. Яллиғланишга қарши ва маҳаллий оғриқ қолдирувчи, микроорганизмларнинг кенг таъсир доирасига қарши антисептик таъсир кўрсатади. Препаратнинг таъсир механизми хужайралар мембраналарининг турғунлиги ва простагландинларни синтезини ингибиция қилиш билан боғлиқ.

Бензидамин хужайраларнинг структурасини шикастланиши, метаболик жараёнларни ва лизосома хужайраларини бузилиши билан микроорганизмларни мембраналар орқали тез ўтиши ҳисобига бактерияларга қарши ва специфик микробларга қарши таъсир кўрсатади.

Candida albicans нисбатан микробларга қарши таъсирга эга. Замбуруғларнинг хужайра деворини ва уларни метаболик занжирларни структурали модификациясини чақиради ва шундай қилиб уларни репродукциясига тўсқинлик қилади, бу оғиз бўшлиғининг яллиғланиш, шу жумладан инфекцияцион этиологияли жараёнларида бензидаминни қўллашига асос бўлади.

Фармакокинетикаси

Препарат маҳаллий қўлланганда шиллиқ қаватлар орқали яхши сўрилади ва яллиғланиш тўқималарига ўтади, тизимли самаралар олиш учун етарлича бўлмаган микдорда қон плазмасида аниқланади.

Препаратни чиқарилиши асосан буйрак орқали нофаол метаболитлар ёки конъюгация маҳсулотлари кўринишида амалга ошади. Маҳаллий қўллаш учун дори шакллари тизимли таъсирга эга эмас.

Қўлланилиши

Кўзгалувчанлик ва яллиғланиш ҳолатларини, шу жумладан оғиз бўшлиғининг ва томоқнинг оғриқли синдромини симптоматик даволаш (масалан глоссит, стоматит, фарингит), ва шунингдек тишларни олиб ташлаш ёки консерватив даволашдан кейин қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Маҳаллий қўлланади.

Катталарга (шу жумладан кекса ёшдаги пациентларга) ва 12 ёшдан катта болаларга кунига 2-6 марта 4-6 пуркашдан буюрилади.

Болаларга (3-6 ёшдаги) 1 пуркашдан боланинг ҳар 4 кг тана вазнига буюрилади, максимал доза – кунига 2-6 марта 4 пуркашдан буюрилади.

Болаларга (6-12 ёшдаги) кунига 2-6 марта 4 пуркашдан буюрилади.

Тавсия қилинган дозадан оширманг.

Ножўя таъсирлари

MedDRA таснифига мувофиқ нохуш реакциялар тез-тезлиги куйидагида келтирилган:

жуда тез-тез ($\geq 1/10$);

тез-тез ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

тез-тез эмас ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

кам ҳолларда ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$);

номаълум (мавжуд маълумотлар бўйича пайдо бўлиш тез-тезлигини баҳолаш имконияти йўқ).

Иммун тизими томонидан бузилишлар: тери тошмаси, жуда кам ҳолларда: ангионевротик шиш.

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан бузилишлар: жуда кам ҳолларда: ларингоспазм.

Умумий бузилишлар ва юбориш жойидаги бузилишлар: фотосезувчанлик, оғиз қуриши, оғиз бўшлиғида увишиб қолиш ҳисси, оғиз бўшлиғини ачишиш қузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Таъсир этувчи (бензидаמיד гидрохлориди) ёки бирон-бир ёрдамчи моддаларга юқори сезувчанликда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Препаратнинг бошқа дори воситалари билан клиник аҳамиятга эга ўзаро таъсирлар аниқланмаган.

Махсус кўрсатмалар

Препарат аллергия реакция чақириши мумкин бўлган метилпарагидроксибензоат сақлайди.

Спорт билан шуғулланадиган пациентлар учун: этил спирти сақловчи дори препаратни қўлланиши айрим спорт федерациялари томонидан тасдиқланган қонда алкогольни сақланиш чегарасига мувофиқ допинг синамаси мусбат натижа бериши мумкин.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладор ва эмизикли аёлларда бензидаминни қўллаш бўйича клиник маълумотлар

етарли эмас. Дори ҳомиладорлик ва лактация даврида эҳтиёткорлик билан қўлланиши керак.

Автотранспортни бошқариш ва механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсири.

Препарат транспорт воситаларни ёки бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир қилмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилишида бензидаминни болаларда тавсия қилинган дозасини перорал қабул қилинганда таъсири тахминан 100 баравар ошади ва қўзғалувчанлик, конвульсиялар, терлаш, атаксия, тремор ва қусиш каби симптомлари жуда кам ҳолларда аниқланган.

Дозани ошириб юборилиш ҳолатларида фақат симптоматик даволаш ўтказиш мумкин; қусиш чақириш ёки меъдани ювиш орқали меъдани тозалаш керак, бунда бемор тутиб турувчи даволаш ва етарлича гидратация билан шифокор назорати остида бўлиши керак.

Чиқарилиш шакли

30 мл дан, тўпلامда оқ қалпоқча билан механик насос ва пурковчи клапан билан мослама ёрдамида герметик беркитилган тўқ шиша флаконларда. 1 флакондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароитлари

25°C юқори бўлмаган хароратда сақлансин.

Ёруғликдан ва намликдан ҳимояланган оригинал ўрамда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин!

Яроқлилик муддати

3 йил.

Яроқлилик муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Ишлаб чиқарувчи номи ва манзили

КП „Флумед-Фарм” МЧЖ, Молдова Республикаси

Четатя Албэ кўч., 176, Кишинев ш.

Тел.: (+373 22) 52 28 69

Факс. (+373 22) 52 14 52

Е-майл: flumed-farm@hushmail.com

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

«NIKA PHARM» МЧЖ,

Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Сайрам 7-тор кўчаси, 48-А уй.

Тел.: +(99878) 1508668; Факс: +(99878) 1508448.

www.nikapharm.uz