**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ**

**РИЗОСИН**

**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 его 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 ихзаболевания схожи с Вашими.

**Торговое название препарата**: РИЗОСИН®

**Действующее вещество (МНН):** оксиметазолин

**Лекарственная форма:** спрей назальный 0,05%

**Состав:**

100 мл раствора содержат:

*активное вещество:* оксиметазолина гидрохлорид – 0,05 г;

*вспомогательные вещества*:натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия эдетат (трилон Б), бензалкония хлорид (раствор 50%), пропиленгликоль, раствор соляной кислоты 0.1М или раствор гидроксида натрия 0.1М, вода очищенная.

**Описание:** прозрачный, бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор без запаха.

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

**Код АТХ**: R01AA05

**Фармакологические свойства**

Препарат оказывает сосудосуживающее и антиконгестивное действие. Стимулирует Альфа 1‑адренорецепторы и суживает сосуды в местах аппликации, уменьшает отечность слизистой оболочки верхних отделов дыхательных путей, облегчает носовое дыхание, снижает приток крови к венозным синусам. Адреномиметическое средство для местного применения. Оказывает сосудосуживающее действие. При интраназальном введении уменьшается отечность слизистой оболочки верхних отделов дыхательных путей.

***Фармакокинетика***

При местном применении оксиметазолин в незначительной степени подвергается системной абсорбции, поэтому его концентрация в плазме крови незначительная. Действие проявляется через 15 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 заболеваниях (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 РИЗОСИН* **®** *точно в соответствии с инструкцией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.*

Применять интраназально.

**Взрослым и детям старше 12 лет** - по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 2 раза в сутки.

**Детям от 6 до 12 лет** - по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2 раза в сутки.

Следует соблюдать интервал между применением 10-12 часов. Не следует применять препарат чаще 2-х раз сутки.

Рекомендуется последнюю аппликацию проводить непосредственно перед сном.

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

Перед первым применением назального спрея необходимо провести его «калибровку» путем нажатия на головку распылителя несколько раз. Для того чтобы правильно сделать впрыскивание, следует держать распылитель вертикально, так, чтобы насадка была направлена вверх. Затем следует снять прозрачный предохранительный колпачок, поместить насадку в носовой ход, быстро резко надавить один раз на распылитель и вынуть из носового хода, не разжимая распылитель. Во время впрыскивания следует вдохнуть немного воздуха через нос, что способствует оптимальному введению раствора.

При впрыскивании не рекомендуется запрокидывать голову.

*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* – 5–7 дней. Препарат можно применять повторно только через несколько дней

**Побочные действия**

*Как и любой лекарственный препарат, РИЗОСИН* **®** *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 (≥10%), часто (≥1% и <10%), нечасто (≥0.1% и <1%), редко (≥0.01% и <0.1%), очень редко (<0.01%), неизвестная частота (по имеющимся данным определить частоту встречаемости побочного эффекта не представляется возможным).

Обычно *РИЗОСИН®* переносится хорошо. При частом и/или длительном применении препарата возможны:

*- общие расстройства и нарушения в месте введения:* возможно – экзантема, жжение или сухость слизистой оболочки полости носа, чиханье, сильное чувство заложенности носа (реактивная гиперемия) после того как пройдет эффект от применения препарата *РИЗОСИН®*, 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 противоотёчным средствам для интраназального применения; атрофический ринит; гипертиреоз, воспаление слизистой носовых ходов без выделения секрета, острые сердечно-сосудистые заболевания, выраженная артериальная гипертензия, состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии, хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе), одновременное применение ингибиторов моноаминооксидазы (включая период 14 дней после их отмены), беременность, лактация, детский возраст до 6 лет.

***С осторожностью:*** следует применять препарат при повышенном внутриглазном давлении, хронической почечной недостаточностью, аритмией, гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи), закрытоугольной глаукоме, выраженном атеросклерозе, заболеваниях коронарных артерий, феохромоцитоме, порфии, 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), трициклические антидепрессанты и препараты, повышающие давление*

При одновременном назначении– повышение АД.

**Особые указания**

Не превышать предписанных доз.

Пациентам, страдающим заболеваниями сердечно-сосудистой системы, артериальной гипертонии, гипертиреозом препарат назначают с осторожностью. Обычно при применении РИЗОСИН® в рекомендованных дозах для ликвидации симптомов ринита достаточно 3 дней. Если за этот период симптомы не исчезнут, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Использование одного флакона несколькими лицами может привести к распространению инфекции. Во время лечения препаратом рекомендуется приостановить грудное вскармливание. Необходимо избегать попадания препарата, предназначенного для интраназального введения, в глаза.

***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 6 лет.

***Применение в период беременности и грудного вскармливания***

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

Безопасность препарата РИЗОСИН® у беременных женщин и в период лактации не установлена. Возможно применение препарата РИЗОСИН® 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. Следует проявлять особую осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. 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**

Спрей назальный 0,05% по 10, 15 мл во флаконах с распылительным дозирующим устройством. Флакон с инструкцией по медицинскому применению помещается в картонную упаковку.

**Условия хранения**

Хранить в сухом, защищенным от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**Производитель:**

**Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства 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