



С МАСЛОМ ЭВКАЛИПТА И ЛЕВОМЕНТОЛОМ

«УТВЕРЖДЕНО»

ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

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: РиноксиЛ® Формула+**Действующее вещество (МНН):** оксиметазолин**Лекарственная форма:** спрей назальный 0,05%**Состав:**

100 мл раствора содержит:
активное вещество: оксиметазолина гидрохлорид – 0,05 г;
вспомогательные вещества: левоментол, камфора рацемическая, эвкалиптовое масло, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия 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 с специфическим запахом.
Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения заболеваний ЛОР-органов. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики.
Код АТХ: 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). Интраназальное введение препарата, содержащего левоментол, эвкалиптовое масло и камфору, вызывает временное ощущение охлаждения слизистой оболочки носа в результате взаимодействия с холодными рецепторами тройничного нерва на поверхности слизистой оболочки.

Фармакокинетика

При местном применении оксиметазолин в незначительной степени подвергается системной абсорбции, поэтому его концентрация в плазме крови незначительна. Действие проявляется через несколько минут. Продолжительность действия 10-12 часов.

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 РиноксиЛ® Формула+ точно в соответствии с инструкцией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Взрослым и детям старше 12 лет

- по 2 впрыскивания в каждый носовой ход 2 раза/сутки.

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

Не следует применять препарат чаще 2 раза/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, РиноксиЛ® Формула+ 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 $< 1\%$), очень редко ($< 0,01\%$), неизвестная частота (по имеющимся данным определить частоту встречаемости побочного эффекта не представляется возможным).

Обычно РиноксиЛ® Формула+ 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® Формула+, 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, одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (включая период 14 дней после их отмены), детский возраст до 6 лет.

С осторожностью: следует применять препарат при повышенном внутриглазном давлении, хронической почечной недостаточности, аритмией, гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи), закрытоугольной глаукомой, 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.

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

Оксиметазолин замедляет всасывание местноанестезирующих средств и пролонгирует их эффект.

При одновременном назначении ингибиторов МАО (включая период в течение 14 дней после их отмены) и трициклических антидепрессантов – может отмечаться 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® Формула+ в рекомендованных дозах для ликвидации симптомов ринита достаточно 3 дней. Если за этот период симптомы не исчезают, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом. При продолжительном применении (более одной недели) возможно возобновление симптомов заложенности носа.

Максимально допустимая продолжительность терапии - 5 – 7 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 6 лет.

Применение при беременности и в период лактации

Если Вы обнаружили, что беременны во время применения препарата РиноксиЛ® Формула+, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения. Безопасность препарата РиноксиЛ® Формула+ у беременных женщин и в период лактации не установлена, поэтому препарат не рекомендуется применять беременным или в период лактации.

Возможно применение препарата во время беременности и в период лактации 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

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и ЦНС. В этих случаях пациенты должны соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомотивной реакции. Препарат оказывает влияние на зрение, возможно снижение скорости реакции.

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: мигрень, 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, 20 мл во флаконах с распылительным дозирующим устройством. Флакон с инструкцией по медицинскому применению помещается в картонную упаковку.

Условия хранения

Препарат следует хранить в сухом, защищенном 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 аптеки

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

