



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®  
**Действующее вещество (МНН):** ксилометазолин

**Лекарственная форма:** спрей назальный 0,1%.

**Состав:**

100 мл раствора содержат:

**активное вещество:** ксилометазолина гидрохлорид – 0,10 г;  
**вспомогательные вещества:** масло эвкалиптовое, бензалкония хлорид (в виде раствора 50%), натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат сорбитол (в виде 70% водного раствора), натрия хлорид, динатрия эдетат (трилон Б), спирт этиловый 96%, 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.

**Код АТХ:** R01AA07

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с  $\alpha$ -адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняет отек и гиперемии слизистой оболочки носоглотки.

Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Эвкалиптовое масло обладает бактерицидным, противовирусным и фунгицидным действием.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемии. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 8 часов.

**Фармакокинетика**

При местном применении в рекомендуемых дозировках ксилометазолин с эвкалиптовым маслом 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 (для уменьшения отека слизистой носоглотки); подготовка пациента к диагностическим процедурам в носовых ходах.

**Информация о правильном применении**

**Способ применения и дозы**

*Всегда применяйте РиноксиЛ® точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.*

Назальный спрей.

**Взрослым и детям старше 6 лет** – одно впрыскивание в каждый носовой ход до 3 раз в сутки. Не следует применять РиноксиЛ® чаще 3 раз в сутки. Последнюю аппликацию рекомендуется 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 вдыхать немного воздуха через нос, что способствует оптимальному введению раствора. При впрыскивании не рекомендуется запрокидывать голову.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3 дней, необходимо проконсультироваться с врачом.  
**Максимальная продолжительность терапии** – 10 дней.

**Побочные действия**

*Как и любой лекарственный препарат, РиноксиЛ® 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).

При частом и/или длительном применении препарата возможны:

- со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд);

- со стороны нервной системы: часто - головная боль; редко - бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах);

- со стороны органа зрения: очень редко - нарушение четкости зрительного восприятия;

- со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - ощущение сердцебиения, повышение артериального давления; очень редко - тахикардия, аритмия;

- со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки;

- со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота; редко - рвота;
- общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - жжение в месте применения, атрофия слизистой оболочки носа (при длительном применении в высоких дозах).

*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**

Не применяйте РиноксиЛ® в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата;
- артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз;
- закрытоугольная глаукома;
- сухой ринит или атрофический ринит;
- гипертония;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 6 лет.

**С осторожностью:** сахарный диабет; феохромоцитома; заболевания сердечнососудистой системы, стенокардия напряжения III-IV функционального класса; гиперплазия предстательной железы; во время лечения ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами и период 14 дней после окончания их применения; при повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

**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.*

Ксилометазолин противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такого сочетания рекомендуется избегать.

**Особые указания**

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 10 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 10 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию назальной слизистой оболочки.

Если симптомы заболевания ухудшаются или состояние больного не улучшается в течение 3-х дней приема РиноксиЛ®, необходимо проконсультироваться с врачом.

**Применение в педиатрии**

Противопоказано применение в детском возрасте до 6 лет.

Возможно применение препарата РиноксиЛ® у детей от 6 до 10 лет только по строгим показаниям, под постоянным врачебным контролем.

**Применение в период беременности и грудного вскармливания**

*Если Вы обнаружили, что беременны во время применения РиноксиЛ®, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может оценить веские возможности продолжения лечения.*

Препарат не следует применять в период беременности.

В период лактации рекомендуется приостановить грудное вскармливание. Возможно применение препарата 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 или другими механизмами**

Ксилометазолин не влияет на способность управлять транспортными средствами или оборудованием.

**Передозировка**

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

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

**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.

**Форма выпуска**

Спрей назальный 0,1% по 10, 15, 20 мл во флаконах с распылительным дозирующим устройством вместе с инструкцией по медицинскому применению.

**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.

Препарат не следует 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.: (99878) 150 86 68; факс: (99878) 150 84 48.

www.nikapharm.uz

