

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название
РИНИПАКС

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «25» 10. 2021 г. № 1328

Международное непатентованное название (МНН)
Xylometazoline

Общая характеристика

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Состав

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид - 1,0 мг;

вспомогательные вещества: эвкалиптовое масло, бензалкония хлорид 50 % раствор, динатрия гидрофосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, сорбитол, этиловый спирт 96 %, вода очищенная.

Форма выпуска

Спрей назальный.

Фармакотерапевтическая группа и код АТХ

Деконгестанты и другие средства для местного применения. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин является веществом симпатомиметического действия, которое оказывает воздействие на α -адренергические рецепторы назальной слизистой оболочки (α -адреномиметик).

При назальном введении ксилометазолин сокращает назальные кровяные сосуды, способствуя, таким образом, уменьшению отека слизистой оболочки носа и носоглотки.

Снижение отека назальных дыхательных путей позволяет пациентам, страдающим от заложенности носа, легче дышать через нос. Терапевтический эффект после применения препарата Ринипакс наступает уже через несколько минут и длится до 12 часов.

Ринипакс не влияет на функцию мерцательного эпителия.

Фармакокинетика

При местном применении практически не абсорбируется, концентрация в плазме крови низкая и близка к пределу обнаружения.

Показания к применению

- Ринит различных видов.
- Для облегчения оттока секрета при воспалении придаточных пазух носа.
- В качестве вспомогательного средства при среднем отите для уменьшения отека слизистой носоглотки.
- Для облегчения риноскопии.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Только для взрослых.

Одно распыление в каждый носовой ход. При необходимости повторить, но не более 3 применений в день. Рекомендуется применить последний раз перед сном. Максимальная продолжительность лечения - 7 дней, так как длительное применение может привести к медикаментозному риниту.

Применение спрея назального:

Перед применением нос должен быть тщательно очищен (необходимо высморкаться). Снять защитный колпачок. Перед первым применением нажать несколько раз до появления равномерного распыления (от себя). При дальнейшем использовании спрей сразу готов к применению. Если после нажатия наблюдается неравномерное распыление, например, после перерыва в применении, необходимо повторно нажать на помповое устройство 4 раза (от себя). Вставить отверстие дозирующей насадки в носовой ход и надавить на нее один раз. Оптимальное распределение спрея достигается путем легкого вдыхания через нос во время процесса распыления. После применения вновь надеть защитный колпачок.

Во избежание передачи инфекции спрей должен использоваться только одним пациентом.

Нежелательные реакции

Ниже перечислены побочные действия, классифицированные по системно-органному классу и частоте. Частота определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1 / 10$), нечасто ($\geq 1 / 1000$ до $< 1 / 100$), редко ($\geq 1 / 10\,000$ до $< 1 / 1000$), очень редко ($< 1 / 10\,000$). В каждой группе частоты побочного действия приведены в порядке убывания степени тяжести.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редкие - отек слизистой оболочки носа; с неизвестной частотой - раздражение слизистой оболочки носа, ощущение жжения или сухости, чихание, гиперсекреция (при частом или длительном применении).

Нарушения со стороны сердца: редкие - учащенное сердцебиение, нарушение сердечного ритма.

Нарушения со стороны сосудов: редкие - повышение артериального давления.

Нарушения со стороны нервной системы: редкие - головная боль, головокружение, бессонница; с неизвестной частотой - депрессия (при длительном применении высоких доз).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редкие - тошнота, рвота.

Нарушения со стороны органа зрения: редкие - нарушение зрения.

Противопоказания

Ринипакс спрей противопоказан после трансфеноидальной гипофизэктомии (или после трансназальных или трансоральных хирургических вмешательств, при которых вскрывается твердая мозговая оболочка) и при сухой слизистой оболочке носа (сухой ринит), атрофическом рините, закрытоугольной глаукоме или при диагностированной повышенной чувствительности к ксилометазолину или вспомогательным веществам.

Детский возраст.

Передозировка

Избыточное применение или непреднамеренное проглатывание препарата может привести к развитию симпатолитических эффектов, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кома), гипертензии и гипотензии, а также тахикардии и брадикардии. Кроме того, могут возникнуть тошнота и рвота. К другим симптомам относятся бледность покровов, чрезмерное потоотделение, гипотермия, миоз, угнетение дыхания, атаксия и возбужденное состояние.

После случайного воздействия препарата какие-либо тяжелые симптомы не наблюдались; тем не менее, введение новорожденному (в возрасте 2 недель) одной капли 1,0 мг/мл раствора в каждый носовой ход привело к коме. Введение препарата в дозировке до 0,5 мг/кг

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

массы тела у маленьких детей не привело к развитию каких-либо клинически значимых симптомов. Ввиду отсутствия достаточных сведений, невозможно исключить развитие тяжелых симптомов после введения препарата в дозировке более 0,5 мг/кг массы тела. Требуется симптоматическое лечение под медицинским наблюдением. Требуется применение однократной дозы активированного угля. Какой-либо специфический антидот отсутствует. Брадикардию можно лечить с помощью атропина.

Меры предосторожности

Следует применять с осторожностью у пациентов с гипертонией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой, гиперплазией предстательной железы, пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы, или которые принимали их в течение 14 дней, предшествующих применению препарата Ринипакс.

Следует с осторожностью применять у пациентов с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение, тремор, сердечная аритмия и повышенное кровяное давление.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который является раздражающим веществом. Может вызвать местные аллергические реакции.

Не следует применять в непрерывном режиме более 7 дней: продолжительное или чрезмерное использование может привести к развитию медикаментозного ринита, весьма схожего по своим симптомам с насморком.

Не следует превышать рекомендуемые дозы, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

Ринипакс спрей не следует применять в детской практике.

Беременность и лактация

В связи с возможным проявлением системного сосудосуживающего действия не рекомендуется принимать Ринипакс в период беременности.

Неизвестно проникает ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому применение Ринипакса во время кормления грудью возможно только под наблюдением врача.

Нет данных о влиянии Ринипакса на фертильность, а контролируемые исследования на животных не проводились. Поскольку системное действие ксилометазолина очень низкое, влияние на фертильность маловероятно.

Влияние на способность управлять механическими средствами передвижения и обслуживать механические устройства, находящиеся в движении

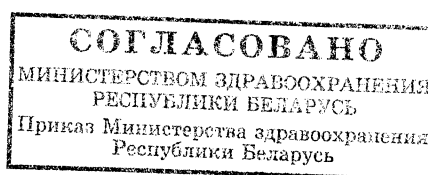
При длительном применении или приеме препаратов, содержащих ксилометазолин, в более высоких дозах не следует исключать потенциальное системное воздействие на сердечно-сосудистую систему.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ксилометазолин способен усилить действие ингибиторов моноаминоксидазы и, как следствие, вызвать гипертонический криз. Не рекомендуется применять Ринипакс пациентам, получающим ингибиторы моноаминоксидазы или получавшим их в течение 2 недель, предшествующих началу применения Ринипакса. Не рекомендуется применять Ринипакс одновременно с три- и тетрациклическими антидепрессантами и симпатомиметиками, так как системное действие ксилометазолина может усиливаться, особенно в случае передозировки ксилометазолина.

Условия и срок хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.



Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта

Упаковка

По 10 мл во флаконах из темного стекла, герметично укупоренных при помощи устройства с распылительной насадкой и прозрачным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонных коробках.

Информация о производителе

ЗАО «ИНТЕГРАФАРМ»

УНП 691778830, Республика Беларусь, 223045,

Минская область, Минский р-н,

Юзуфоский с/с, 8-5, р-н а/г Юзуфово,

тел. +375 44 570 56 61,

e-mail: office@integrafarm.by

