

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Риксинт рино

Регистрационный номер: ЛП-006917

Торговое наименование: Риксинт рино

Международное непатентованное или группировочное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

1 мл препарата содержит:

для 0,01 % для 0,025 % для 0,05 %

Действующее вещество:

Оксиметазолина гидрохлорид 0,1 мг 0,25 мг 0,5 мг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид	0,05 мг
Глицерол	21,165 мг
Натрия цитрата дигидрат	3,823 мг
Лимонная кислота безводная	0,557 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Прозрачный бесцветный или светло-желтый, или светло-желтый с коричневатым оттенком раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оксиметазолин оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую носа уменьшает ее отечность и выделение из носа. Восстанавливает носовое дыхание.

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита).

При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Препарат начинает действовать быстро (в течение нескольких минут). Продолжительность действия препарата до 12 часов.

Фармакокинетика

При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 1,1 % – через кишечник.

Показания к применению

- лечение острых респираторных заболеваний, сопровождающихся насморком;
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа, евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

Противопоказания

- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа;
- детский возраст до 1 года – для капель 0,025 %;
- детский возраст до 6 лет – для капель 0,05 %.

С осторожностью

Беременность и период грудного вскармливания. У пациентов с повышенным внутриглазным давлением, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмия), нарушением углеводного обмена (сахарный диабет), нарушениями функции щитовидной железы (гипертиреоз), феохромоцитомой, хронической почечной недостаточностью, гиперплазией предстательной железы (задержка мочи), выраженным атеросклерозом, порфирией, а также у пациентов, принимающих трициклические антидепрессанты и бромокриптин, а также другие препараты, повышающие артериальное давление. Прием ингибиторов моноаминоксидазы в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу.

Следует проявлять осторожность при наличии артериальной гипертензии или признаков снижения плацентарного кровотока. Частое или длительное применение препарата в больших дозах может привести к снижению плацентарного кровотока.

Препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и плода. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослые и дети старше 6 лет: применять капли 0,05 % раствора по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети от 1 года до 6 лет: применять капли 0,025 % раствора по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Дети до 1 года: детям в возрасте до 4 недель назначают по 1 капле 0,01 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день. С 5-й недели жизни и до 1 года – по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день. Не рекомендуется применять препарат более 7 дней.

При частом и длительном использовании препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочное действие

При оценке частоты встречаемости различных побочных реакций использованы следующие градации: очень часто – > 10 %; часто – 1-10 %; нечасто – 0,1-1 %; редко – 0,01-0,1 %; очень редко – < 0,01 %.

Со стороны дыхательной системы

Часто: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание (особенно у чувствительных пациентов), гиперсекреция.

Нечасто: усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение.

Со стороны центральной нервной системы

Редко: галлюцинации, головная боль, бессонница, усталость (сонливость, упадок сил).

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления.

Очень редко: аритмия.

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза), отек Квинке, кожный зуд, судороги, остановка дыхания (у младенцев).

Длительное или непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

Если любые указанные в инструкции побочные эффекты усугубляются или Вы заметили другие побочные эффекты (не указанные в инструкции), **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем. При случайном приеме препарата внутрь или передозировке могут появиться следующие симптомы: тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, понижение температуры тела, вялость, сонливость, кома, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, остановка дыхания.

Лечение: симптоматическое. При случайном приеме внутрь промывание желудка, прием активированного угля. Вазопрессорные лекарственные средства противопоказаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

Существует риск взаимодействий с ингибиторами моноаминоксидазы (MAO), ведущих к повышению артериального давления. Препарат не следует применять пациентам, принимающим ингибиторы MAO в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены. Доказано взаимодействие с трициклическими антидепрессантами с возможным повышенным риском гипертонии и аритмии.

Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Препарат не следует применять без перерыва более 7 дней.

Не рекомендуется превышать максимальные сроки при самостоятельном применении препарата.

Не следует превышать рекомендованные дозировки.

В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания рекомендуется обратиться к врачу.

При длительном применении и передозировке оксиметазолина возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки носа.

Следует избегать попадания препарата в рот, глаза или вокруг глаз. При попадании препарата в глаза может отмечаться нарушение зрения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В терапевтических дозах не влияет на способность к вождению автомобиля и к управлению механизмами.

При развитии нежелательных реакций рекомендуется соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли назальные 0,01 %, 0,025 %, 0,05 %.

По 5 или 10 мл во флакон из окрашенного стекла, укомплектованный крышкой из полиэтилена высокой плотности со стеклянной пипеткой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Герта»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.rixynt.ru