

Ропаксим

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ропаксим

Регистрационный номер: ЛП-005261

Торговое наименование: Ропаксим

Группировочное наименование: Ипратропия бромид + Ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

1 доза препарата содержит:

Действующие вещества:

Ипратропия бромида моногидрат

84 мкг

Ксилометазолина гидрохлорид

70 мкг

Вспомогательные вещества:

Глицерол безводный

3,32 мг

Динаatria эдетата дигидрат

70 мкг

1 М раствор хлористоводородной кислоты

или 1 М раствор натрия гидроксида

до pH 3,7 – 4,7

Вода для инъекций

до 140 мкл

Описание

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство.

Код АТХ: R01AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя таким образом отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки. Снимает заложенность, облегчая носовое дыхание при ринитах.

Ипратропия бромид обладает антихолинергическим эффектом. При интраназальном применении снижает назальную секрецию, останавливая течение из носа за счет конкурентного ингибирования холинергических рецепторов, расположенных в эпителии носовой полости. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку, не вызывает ее гиперемии.

Препарат начинает действовать через 5 – 10 минут и оказывает стойкий эффект на протяжении 6 – 8 часов.

Фармакокинетика

При интраназальном применении ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид мало абсорбируются и присутствуют в плазме крови в незначительных количествах.

Показания к применению

– симптоматическое лечение отека и гиперемии носовой полости;
– острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), сопровождающегося заложенностью, острый аллергический ринит, полиноз, синусит.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, повышенная чувствительность к атропину или схожим соединениям (гиосциамин, скополамин), глаукома, атрофический ринит, тиреотоксикоз, состояние после трансфеноидальной гипифизэктомии, хирургических вмешательств на оболочках мозга (в анамнезе), беременность и период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

Не применять препарат при терапии ингибиторами моноами-

нооксидазы (MAO) или трициклическими антидепрессантами, включая период 14 дней после их отмены.

С осторожностью

Сахарный диабет, гипертиреоз, феохромоцитома, заболевания сердечно-сосудистой системы, в том числе ишемическая болезнь сердца (ИБС), стенокардия III – IV функционального класса, обструкция шейки мочевого пузыря, стеноз межпочечниковой складки, гиперплазия предстательной железы, порфирия.

Рекомендуется соблюдать осторожность в лечении пациентов, предрасположенных к носовым кровотечениям, с чувствительностью к адренергическим средствам, которые могут приводить к появлению таких симптомов, как нарушение сна, головокружение, тремор скелетной мускулатуры, аритмия, повышение артериального давления, паралитической непроходимости кишечника, и пациентов с муковисцидозом.

Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек гортани и анафилактические реакции.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для взрослых старше 18 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Между двумя впрыскиваниями должно пройти не менее 6 часов.

Препарат применяется не более 7 дней без консультации врача.

Перед первым применением спрея нажать на помповое дозирующее устройство несколько раз до выхода полной дозы. При дальнейшем использовании дополнительная активация дозирующего устройства не требуется. Если наблюдается неравномерное дозирование спрея или перерыв в использовании препарата составил более 9 дней, необходимо повторно нажать несколько раз на помповое дозирующее устройство для его активации до выхода полной дозы. Рекомендуется прекратить лечение сразу после купирования симптомов, даже если это произошло ранее, чем через 7 дней (максимальная продолжительность терапии), с целью минимизации риска нежелательных явлений. Длительное применение ксилометазолина может вызвать отек слизистой оболочки носа и повышение секреции, что обусловлено развитием повышенной чувствительности клеток к действующим веществам препарата, так называемый эффект «рикошета».

Применение в пожилом возрасте: опыт применения препарата у лиц старше 70 лет ограничен.

Одно впрыскивание препарата Ропаксим содержит около 70 мкг ксилометазолина гидрохлорида и 84 мкг ипратропия бромида.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой (не может быть рассчитана на основании доступных данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (анафилактическая реакция, ангионевротический отек, сыпь, зуд, ларингоспазм).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нарушения вкуса, головная боль.

Нечасто: нарушения обоняния, головокружение, тремор.

Очень редко: бессонница, судороги, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: раздражение глаз, сухость глаз.

Частота неизвестна: повышение внутриглазного давления, мидриаз, боль в глазах, фотопсия, ухудшение состояния при закрытоугольной глаукоме, нарушение четкости зрительного восприятия, расширение зрачка, гало-эффект (наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света).

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: учащенное сердцебиение, наджелудочковая тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: аритмичный пульс.

Частота неизвестна: мерцательная аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень часто: носовое кровотечение, раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки.

Часто: ощущение жжения, локалывания, назальная гиперсекреция, чихание, заложенность носа (при частом и/или длительном применении препарата), сухость в горле, першение в горле, риналгия, ринорея.

Нечасто: язва слизистой оболочки носа, чихание, боль в глотке, кашель, дисфония.

Частота неизвестна: дискомфорт в области околоносовых пазух, спазм гортани, отек глотки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: сухость во рту.

Нечасто: диспепсия, тошнота.

Частота неизвестна: затрудненное глотание.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: зуд, кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: затрудненное мочеиспускание.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: дискомфорт, утомляемость.

Частота неизвестна: дискомфорт в грудной клетке, жажда.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

После интраназального применения препарата Ропаксим острая передозировка маловероятна, т.к. всасывание препарата крайне незначительно.

В случае передозировки ксилометазолина для клинической картины характерны: головокружение, тошнота, потоотделение, понижение температуры тела, головная боль, брадикардия, нарушение аккомодации, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, кома, судороги. Артериальная гипертензия может смениться артериальной гипотензией.

Симптоматическую терапию необходимо проводить под наблюдением врача.

При чрезмерном использовании ипратропия бромидом передозировка маловероятна в связи с крайне незначительным всасыванием вещества в кровь, но могут развиваться сухость во рту, затруднение аккомодации, тахикардия. Лечение симптоматическое. Значительная передозировка может вызвать симптомы, связанные с холинолитическим действием препарата со стороны центральной нервной системы (ЦНС), включая галлюцинации, для устранения которых назначают ингибиторы холинэстеразы.

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку. При необходимости показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение шести часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат несовместим с одновременным приемом ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), три- и тетрациклических антидепрессантов, а также в случае приема указанных препаратов в течение предшествующих 2 недель. Одновременное использование или применение в течение предшествующих 2-х недель три- и тетрациклических антидепрессантов, и симпатомиметических препара-

тов может усилить симпатомиметический эффект ксилометазолина, и поэтому не рекомендовано.

Симпатомиметические препараты вызывают высвобождение катехоламинов, в том числе норадреналина, обладающего сосудосуживающим эффектом, вследствие чего повышается артериальное давление. При значительном повышении артериального давления лечение препаратом Ропаксим следует отменить и провести симптоматическое лечение.

При сопутствующем назначении других препаратов, обладающих антихолинергической активностью, возможно усиление антихолинергического эффекта ипратропия бромидом.

Вышеуказанные взаимодействия изучались индивидуально для обоих действующих веществ, входящих в состав препарата Ропаксим. В комбинации для обоих действующих веществ вышеуказанные взаимодействия не изучались.

Особые указания

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует применять препарат в течение длительного времени, например, при хроническом рините. Длительное применение ксилометазолина может вызвать отек слизистой оболочки носа и повышение секреции, что обусловлено развитием повышенной чувствительности клеток к действующим веществам препарата, так называемый эффект «рикошета». Рекомендуется прекратить лечение сразу после купирования симптомов с целью минимизации риска нежелательных явлений.

Не допускать попадания препарата в глаза или вокруг глаз. В случае попадания может отмечаться временная нечеткость зрения, раздражение, боль, покраснение глаз, возможно развитие обострения закрытоугольной глаукомы. Следует обильно промыть глаза холодной водой в случае попадания в них препарата и обратиться к врачу при боли в глазах или помутнении зрения.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Отмечались случаи нарушения зрения (включая нечеткость зрения и расширение зрачка), головокружения и утомляемости. Пациентов следует предупредить о том, что при появлении подобных симптомов они должны воздержаться от вождения транспортных средств, управления механизмами, а также от выполнения действий, в случае которых подобные симптомы могут повлечь за собой риск для самих пациентов и для других людей.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 84 мкг/доза + 70 мкг/доза

По 60 доз (10 мл) или 90 доз (15 мл) во флаконы из полиэтилена, упакованные в дозирующей насадкой.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

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

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.ropaksim.ru