

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риностоп® Экстра

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Риностоп® Экстра

Международное непатентованное или группировочное наименование: оксиметазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: Оксиметазолина гидрохлорид – 0,5 мг.

Вспомогательные вещества: Лимонной кислоты моногидрат – 0,609 мг; натрия цитрата дигидрат – 3,823 мг; глицерол – 24,348 мг; бензалкония хлорид – 0,15 мг; вода очищенная – до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Оксиметазолин относится к группе альфа-адреностимуляторов для местного применения. Оказывает сосудосуживающее действие. При интраназальном введении уменьшает отечность слизистой оболочки верхних отделов дыхательных путей и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание.

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что уменьшает вероятность возникновения бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита). При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Оксиметазолин начинает действовать с 25 секунды. 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

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- атрофический (сухой) ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

При повышенном внутриглазном давлении, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии; аритмии; хронической почечной недостаточности; у пациентов с гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи); выраженном атеросклерозе; при гипертиреозе; сахарном диабете; феохромоцитоме; тахикардии; терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (в т.ч. в период до 14 дней после их отмены) и трициклическими антидепрессантами, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление; порфирии; беременности, в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не 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

Нечасто: жжение или сухость слизистых оболочек полости носа, чихание, носовое кровотечение.

В редких случаях: после того, как пройдет эффект от применения препарата, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

Частота неизвестна: сухость слизистых оболочек полости рта и горла, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа.

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата:

Нечасто: отек Квинке, зуд.

Редко: повышение артериального давления, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, тахикардия, тревога, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, бессонница, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Очень редко: беспокойство, усталость, сонливость, седативный эффект, галлюцинации, судороги, остановка дыхания (у младенцев).

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

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

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

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, угнетение дыхания, остановка дыхания.

У детей передозировка может быть причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как: возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическое.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара. Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы (в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены), трициклическими антидепрессантами или другими препаратами, способствующими повышению артериального давления, может наблюдаться повышение артериального давления. Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие.

Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

Избегать попадания препарата в глаза.

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный 0,05 %.

По 15 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности. Флаконы завальцовывают насосом и снабжают актуатором в комплекте с защитным колпачком.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с актуатором в комплекте с защитным колпачком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

ПАО "Отисифарм", Россия,

123317, г. Москва, ул. Тестовская, д.10

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

www.otcpharm.ru

Производитель

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13, www.pharmstd.ru

Представитель

ПАО "Отисифарм"

С.В. Барыкин