

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риностоп® Экстра

**Регистрационный номер:** ЛП-005520

**Торговое наименование:** Риностоп® Экстра

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** оксиметазолин

**Лекарственная форма:** спрей назальный

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* Оксиметазолина гидрохлорид – 0,25 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 местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки.

При местном применении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность и сопутствующую гиперсекрецию слизи (выделения из носа), что облегчает дренаж носовых ходов. 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 гиперемия 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 с мочой и около 1,1 % с калом.

### **Показания к применению**

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка)
- острый аллергический ринит;
- обострение вазомоторный ринит;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к оксиметазолину и другим компонентам препарата;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа
- детский возраст до 1 года.

### **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/в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены) и трициклическими антидепрессантами, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление; порфирии.

*Если у Вас присутствует одно или несколько из перечисленных выше заболеваний и состояний, то перед началом приема необходимо проконсультироваться с врачом.*

### **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.

*Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.*

### **Способ применения и дозы**

Интраназально.

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки. Препарат применяется 5-7 дней. Препарат можно назначать повторно только спустя несколько дней.

*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**

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (с частотой более 1/10), часто (с частотой не менее 1/100, но менее 1/10), нечасто (с частотой не менее 1/1000, но менее 1/100), редко (с частотой не менее 1/10000, но менее 1/1000), очень редко (с частотой менее 1/10000, включая отдельные сообщения), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

*Нечасто:* реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, экзантема, зуд).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

*Редко:* тошнота.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

*Редко:* головная боль, головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), бессонница.

*Очень редко:* усталость, сонливость, беспокойство, галлюцинации, судороги.

*Нарушения со стороны сердца:*

*Редко:* повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

*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).

*Очень редко:* остановка дыхания (у младенцев).

*Нарушения со стороны органов зрения:*

*Редко:* нарушение зрения (при попадании в глаза)

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.

*В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.*

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

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.

Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

### **Особые указания**

Глицерол, входящий в состав вспомогательных веществ препарата Риностоп® Экстра, обладает свойством связывать и удерживать воду, что способствует дополнительному увлажнению слизистой оболочки носа.

Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

### **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 0,025 %.

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°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей**

АО "Отсифарм", Россия,

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д.10, эт. 12, пом. П, ком. 29

Тел.: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

[www.otcpharm.ru](http://www.otcpharm.ru)

**Производитель**

ОАО "Фармстандарт-Лексредства", Россия, 305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13, [www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)