



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
РИНОЦИЛ

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Риноцил

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до светло - желтого цвета со слабым запахом лаванды.

Состав:

1 мл раствора содержит:

активные вещества: фенилэфрин (в виде фенилэфрина гидрохлорида) – 2,50 мг, диметиндена малеат – 0,25 мг.

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, лимонная кислота безводная, динатрия фосфат дигидрат, сорбитол, лавандовое масло, вода очищенная.

Лекарственная форма: спрей назальный.

Фармакотерапевтическая группа: деконгестанты и другие средства для местного применения. Симпатомиметики в комбинации, исключая кортикостероиды.

Код АТС: R01AB01

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Риноцил – комбинированный препарат, в состав которого входят фенилэфрина гидрохлорид и диметиндена малеат.

Фенилэфрин — симпатомимическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции α_1 -адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является противоаллергическим средством-антагонистом гистаминовых H₁-рецепторов; не снижает активность мерцательного эпителия слизистой носа.

Фармакокинетика

Препарат предназначен для местного применения, и его активность не зависит от концентрации активных веществ в плазме крови.

При случайном попадании внутрь фенилэфрин обладает сниженной биодоступностью (около 38 %) из-за метаболизма при первичном поступлении в кишечник и печень.

Кажущийся период полураспада фенилэфрина составляет около 2,5 часов.

Системная биодоступность диметиндена в растворе при приеме внутрь составляет около 70 %, кажущийся период полураспада составляет около 6 часов.

Показания к применению:

- острый ринит (в т.ч., насморк при простудных заболеваниях);
- аллергический ринит (в т.ч., при сенной лихорадке);
- вазомоторный ринит;
- хронический ринит;
- острый и хронический синусит;
- острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения);

– подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

Способ применения и дозировка:

Детям в возрасте старше 6 лет и взрослым применяют по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки. При использовании спрея распылитель следует держать вертикально, наконечником кверху. Держа голову прямо, вставляют наконечник в носовой ход, один раз коротким резким движением сжимают распылитель, а, вынув наконечник из носа, разжимают. Во время впрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос. Перед применением препарата следует тщательно очистить носовые ходы.

Побочное действие:

В редких случаях возможны ощущение сухости и жжения слизистой оболочки носа.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым – озена);
- прием ингибиторов МАО (одновременно или в предшествующие 14 дней);
- закрытоугольная глаукома.

Передозировка:

В большинстве случаев симптомы передозировки отсутствуют, однако, иногда возможны такие симптомы как чувство усталости, головная боль в затылке, головокружение, боль в животе, тошнота, рвота, дрожь или тремор, тахикардия, артериальная гипертензия, возбуждение, бессонница, бледность кожных покровов.

Лечение: применение активированного угля, слабительных (промывание желудка не требуется); у взрослых и детей старше 6 лет – прием большого количества жидкости. Специфического антидота нет.

Гипертензия, вызванная фенилэфрином, может быть устранена путем введения альфа-адреноблокатора.

Меры предосторожности:

Риноцил не следует применять более 7 дней подряд. Если симптомы сохраняются более 7 дней, следует обратиться к врачу. Длительное применение препарата (более 2 недель) может вызвать тахифилаксию и медикаментозный ринит, а также может привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы, т.к. возможно развитие системного действия.

У детей в возрасте младше 6 лет применяют только капли в нос. Детям в возрасте до 12 лет применять лекарственное средство следует под наблюдением взрослых.

Следует с осторожностью применять спрей Риноцил пациентам, страдающим артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертиреозом, аденомой предстательной железы, сахарным диабетом, эпилепсией.

Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при применении спрея Риноцил пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, которые проявляются развитием бессонницы, головокружением, тремором, сердечными аритмиями и повышением артериального давления.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или воспаление слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

Применение в период беременности и лактации:

Риноцил не рекомендуется применять в период беременности и кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами:

Не влияет на способность вождения автотранспорта и управления механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фенилэфрин как и другие сосудосуживающие средства противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО или получавшим их в течение 2 недель, предшествующих началу применения спрея Риноцил.

Не следует назначать препарат одновременно с три- и тетрациклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами.



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.

Условия отпуска:

Без рецепта врача.

Упаковка:

По 10 мл во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем с защитным колпачком в пачке картонной с инструкцией по применению.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел.: +375 (212) 36-47-77, тел/факс: +375 (212) 36-37-06,

www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by

