

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства
РИНОЦИЛ БЭБИ

информация для специалистов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Риноксил Бэби

Международное непатентованное название: Phenylephrine

Описание:

Прозрачный бесцветный или светло-желтоватый раствор без запаха.

Состав:

1 мл раствора содержит:

активные вещества: фенилэфрина гидрохлорид – 1,25 мг.

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, глицерин, макрогол 1500, калия дигидрофосфат, динатрия фосфат дигидрат, вода очищенная.

Лекарственная форма:

Капли назальные.

Фармакотерапевтическая группа:

Средства для устранения воспалительного отека (деконгестанты) и другие средства для местного применения в ринологии. Симпатомиметики.

Код АТС: R01AA04

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Фенилэфрина гидрохлорид является агонистом альфа-адренергических рецепторов (симпатомиметик). За счет стимуляции альфа₁-рецепторов оказывает сосудосуживающее действие в слизистой оболочке носа и, как следствие, уменьшает ее набухание, отек, улучшает проходимость носовых дыхательных путей.

Фармакокинетика

Лекарственное средство предназначено для местного применения, и его активность не зависит от концентрации активного вещества в плазме крови. При случайном попадании внутрь фенилэфрин обладает сниженной биодоступностью (приблизительно 38 %) из-за метаболизма при первичном поступлении в кишечник и печень. Период полувыведения фенилэфрина составляет 2,5 часа.

Показания к применению:

Для облегчения дыхания через нос при простудных заболеваниях, гриппе, аллергических заболеваниях (сенная лихорадка и т.д.), сопровождающихся острым ринитом или синуситом; в качестве вспомогательного средства при остром среднем отите.

Способ применения и дозировка:

Перед использованием очистить носовые ходы. Использовать крышку-пипетку.

Запрокинуть голову и закапать рекомендуемое количество капель в каждую ноздрю. Это положение головы сохранять несколько минут.

Детям от 1 до 2 лет (под наблюдением взрослых): по 1-2 в каждую ноздрю, не чаще, чем через каждые 4 часа.

Детям от 2 до 6 лет (под наблюдением взрослых): по 2-3 в каждую ноздрю, не чаще, чем через каждые 4 часа.

Не превышать рекомендованный режим дозирования.

Побочное действие:

Следующая классификация используется для оценки частоты возникновения побочных реакций:

Очень часто	$\geq 1/10$
Часто	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечасто	$\geq 1/1000$ до $< 1/100$
Редко	$\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
Очень редко	$< 1/10000$
Неизвестно	Частота не может быть рассчитана по имеющимся данным

Со стороны центральной нервной системы:

Очень редко: беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (в основном у детей).

Сердечно-сосудистая система:

Редко: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: аритмия.

Дыхательная система:

Часто: жжение, пощипывание, покалывание в носу, чихание.

Нечасто: синдром рикошета, кровотечения из носа.

Очень редко: апноэ у маленьких детей и новорожденных.

Опорно-двигательного аппарата:

Очень редко: судороги (особенно у детей).

Иммунная система:

Нечасто: реакция гиперчувствительности (отек Квинке, сыпь, зуд).

Противопоказания:

Детский возраст до 1 года.

Повышенная индивидуальная чувствительность к ингредиентам препарата; атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым – озена), после трансфеноидальной гипофизэктомии или после другого хирургического вмешательства, которое затрагивает твердую мозговую оболочку; заболевания сердечно-сосудистой системы (ИБС, артериальная гипертензия), заболевания щитовидной железы (гипертиреоз), сахарный диабет, гиперплазия предстательной железы, закрытоугольная глаукома; прием ингибиторов MAO (одновременно или в предшествующие 14 дней).

Передозировка:

Токсическая доза у детей 3 мг/кг массы тела перорально, у взрослых от 300 мг перорально. Передозировка при местном применении может приводить к таким системным эффектам, как чувство усталости, головная боль, тахикардия, повышение артериального давления, боль в животе, рвота, возбуждение, бессонница, бледность.

Специфического антидота нет, лечение симптоматическое. Гипертензия, вызванная фенилэфрином, может быть устранена путем введения альфа-адреноблокатора.

Меры предосторожности:

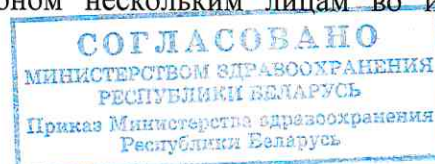
Не следует превышать рекомендуемые дозы, так как у детей абсорбция фенилэфрина и связанный с ним риск побочных системных эффектов выше, чем у взрослых.

Длительное применение лекарственного средства (более 2 недель) может вызвать тахифилаксию и медикаментозный ринит, а также может привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует назначать фенилэфрин пациентам в течение 2 недель после отмены ингибиторов MAO, поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

С осторожностью применять у пациентов с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, которая проявляется бессонницей, головокружением, тремором, сердечными аритмиями и повышением артериального давления.

Наконечник насадки после использования лекарственного средства желательно протереть. Не рекомендуется пользоваться одним и тем же флаконом нескольким лицам во избежание распространения инфекции.



Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или воспаление слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении. Длительное применение препарата может вызвать отечность слизистой оболочки носа.

Применение в период беременности и лактации:

Риноцил Бэби предназначен для детей. Данные о применении во время беременности и кормления грудью отсутствуют.

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

Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Прием трициклических антидепрессантов, антигипертензивных препаратов или MAO-ингибиторов могут привести к повышению артериального давления.

Не рекомендуется применять одновременно с другими сосудосуживающими средствами, β -блокаторами и метилдопой.

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, закрытом капельницей полиэтиленовой и крышкой закручивающейся полиэтиленовой в пачке картонной с инструкцией по применению.

Производитель:

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

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

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

