**УТВЕРЖДЕНА**
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «27» сентября 2023 г.
№ N067817

# Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

**Торговое наименование**
Ринт с ментолом

**Международное непатентованное название**
Оксиметазолин

**Лекарственная форма, дозировка**
Спрей назальный, 0,5 мг/мл

**Фармакотерапевтическая группа**
Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, простые. Оксиметазолин.
Код АТХ R01AA05

**Показания к применению**
Показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет:
- острые респираторные заболевания (ОРЗ) с проявлениями ринита (насморка)
- аллергический ринит, поллиноз
- вазомоторный ринит
- острый и хронический синусит (для улучшения дренажа секреции при воспалении придаточных пазух носа)
- евстахиит, ассоциированный ринитом (средний отит)
- устранение отека слизистой оболочки носовой полости перед диагностическими процедурами

Терапевтический эффект препарата Ринт с ментолом наступает с 25 секунды, длительность действия в течение 12 ч.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**
***Противопоказания***

- гиперчувствительность к оксиметазолину или к любому вспомогательному веществу
- атрофический ринит
- после трансфеноидальной гипофизэктомии или иного хирургического вмешательства с обнажением твердой мозговой оболочки
- детский возраст до 6 лет

***Необходимые меры предосторожности при применении***

*Данный лекарственный препарат следует применять после тщательного взвешивания соотношения риска и пользы при:*

- повышенном внутриглазном давлении, особенно, при закрытоугольной глаукоме;
- тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (например, ишемической болезни сердца, гипертонии);
- феохромоцитоме;
- нарушениях обмена веществ (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- гиперплазии простаты;
- порфирии;
- пациентах, получающих лечение ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторы МАО) и другими лекарственными препаратами, потенциально повышающими артериальное давление.

Эффект сосудосуживающего препарата для назального применения может уменьшиться при длительном применении и передозировке. В результате злоупотребления данными препаратами может возникнуть:

- реактивная гиперемия слизистой оболочки носа (феномен рикошета);
- хронический отек слизистой оболочки носа;
- атрофия слизистой оболочки носа.

Консервант (бензалкония хлорид), содержащийся в препарате Ринт с ментолом, может вызывать отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении. Если есть подозрение на такую реакцию (постоянная заложенность носа), по возможности следует использовать препарат для назального применения без содержания консерванта. Если таких лекарственных препаратов для назального применения без содержания консерванта нет в наличии, следует рассмотреть другую форму введения.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не применяют одновременно с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами, возможно повышение артериального давления.

Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов (гипертензивные средства) повышает риск развития побочных эффектов.

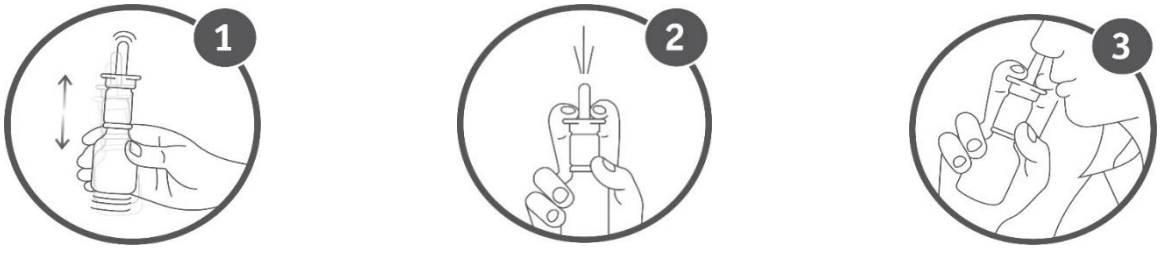
***Специальные предупреждения***

*Применение в педиатрии*

Ринт с ментолом, 0,5 мг/мл не должен применяться у детей до 6 лет.

*Во время беременности или лактации*
Данные, полученные у ограниченного количества женщин, получавших этот препарат в течение первого триместра беременности, не показали развитие каких-либо неблагоприятных реакций вследствие действия оксиметазолина, которые могли бы повлиять на беременность или здоровье плода/новорожденного. Исследования на животных продемонстрировали репродуктивную токсичность в отношении доз, превышающих диапазон терапевтических доз. Препарат Ринт с ментолом, 0,5 мг/мл следует использовать во время беременности после тщательной оценки соотношения пользы/риска. При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозировку.
*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*
После длительного применения Ринт с ментолом, 0,5 мг/мл в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

**Рекомендации по применению**
***Режим дозирования***
*Взрослым и детям с 6 лет*
Применять 2-3 раза в день, вводя 1 дозу впрыскивания 0,05% раствора в каждый носовой ход. Однократная доза препарата Ринт с ментолом не должна приниматься более 3 раз в день.
Ринт с ментолом нельзя применять более 5-7 дней. Нельзя применять дозировки выше рекомендованных.
***Метод и путь введения***
Ринт с ментолом предназначен для назального применения.
Перед каждым применением следует энергично встряхивать флакон. Снять предохранительный колпачок. Перед первым использованием дозирующего устройства несколько раз нажать на него до появления струи аэрозоля. Вставить наконечник в ноздрю и нажать на дозирующее устройство, сделав при этом глубокий вдох носом, при этом нет необходимости запрокидывать голову назад. Потом повторить процедуру, вставив наконечник в другую ноздрю. После использования вытереть начисто наконечник и закрыть флакон предохранительным колпачком.



Перед каждым применением следует энергично встряхивать флакон, учитывая свойства средства загустевать при хранении и разжижаться при взбалтывании

Перед первым применением дозирующего устройства несколько раз нажать на него до появления струи аэрозоля

Вставить наконечник в ноздрю и нажать на дозирующее устройство, одновременно сделав глубокий вдох носом










Нет необходимости запрокидывать голову назад

Повторить процедуру, вставив наконечник в другую ноздрю

После использования вытереть начисто наконечник и закрыть флакон защитным колпачком

***Длительность лечения***

Препарат применять не более 5-7 дней.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Передозировка может возникнуть в результате назального или случайного перорального применения. Клиническая картина после интоксикации производными имидазола может быть диффузной, поскольку гиперреактивные фазы могут чередоваться с фазами угнетения функций центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и легочной системы.

Стимуляция центральной нервной системы проявляется в беспокойстве, возбуждении, галлюцинациях, судорогах.

Угнетение центральной нервной системы проявляется в понижении температуры тела, вялости, сонливости и коме.

Дальнейшие симптомы могут включать в себя миоз, мидриаз, лихорадку, потливость, бледность, цианоз, сердцебиение, тахикардию, брадикардию, сердечную аритмию, остановку сердца, гипертонию, шоковую гипотензию, тошноту и рвоту, угнетение дыхания и апноэ, психогенные расстройства.

Особенно у детей передозировка часто приводит к доминирующим эффектам центральной нервной системы, таким как судороги и кома, брадикардия, апноэ и гипертония или гипотония.

При сильной передозировке показана стационарная интенсивная терапия. Необходимо немедленное применения активированного угля, сульфат натрия или промывание желудка (в больших количествах), так как всасывание оксиметазолина может быть быстрым. Вазопрессоры

противопоказаны. В качестве антидота может быть использован неселективный α-блокатор. При необходимости - снижение температуры, противосудорожная терапия и кислородная вентиляция.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание

*Редко*

- сердцебиение, тахикардия, гипертония

*Очень редко*

- тревожность, бессонница, усталость (сонливость, седация), головная боль, галлюцинации (преимущественно у детей)
- аритмия
- апноэ у грудных младенцев и новорожденных
- судороги (особенно у детей)

*Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- увеличение отека слизистой оболочки после окончания воздействия, носовое кровотечение
- реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд)
- тахифилаксия (при длительном применении или передозировке)

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 мл препарата содержит

*активное вещество:* оксиметазолина гидрохлорид в пересчёте на 100 % сухое вещество - 0,5 мг;

*вспомогательные вещества:* камфора рацемическая; ментол (левоментол); бензалкония хлорид; динатрия эдетат (Трилон Б); спирт бензиловый;

полиэтиленгликоль 400 (макрогол 400); повидон; натрия карбоксиметилцеллюлоза – целлюлоза микрокристаллическая; натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода для инъекций.

**Описание внешнего вида, запаха, вкуса**
Непрозрачная, беловатая, гелеобразная жидкость или раствор со специфическим запахом и тиксотропными свойствами (загустевает при стоянии и разжижается при взбалтывании).

**Форма выпуска и упаковка**
По 10 мл препарата разливают во флаконы из коричневого стекла, снабженные насосом-дозатором с распылителем назального назначения. На флакон наклеивают этикетку-самоклейку.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**
2 года
Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**
Без рецепта

**Сведения о производителе**
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

**Держатель регистрационного удостоверения**
АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.
Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40
адрес электронной почты: info@farmak.ua

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**
*Представительство АО «Фармак» в Республике Казахстан*
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050051, ул. Фонвизина, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94,  электронный адрес: phv@farmak.kz