

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық
бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2023 жылғы «27»қыркүйек
№ N067818 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Ринт ылғалдайтын

Халықаралық патенттелмеген атауы

Оксиметазолин

Дәрілік түрі, дозалануы

Мұрынға арналған спрей, 0,5 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Деконгестанттар және жергілікті қолдануға арналған мұрынға арналған басқа препараттар. Симпатомиметиктер, қарапайымдар. Оксиметазолин.
АТХ коды R01AA05

Қолданылуы

Ересектерде, 6 жастан асқан балаларда қолдануға арналған:

- ринит көріністелуімен (тұмаураумен) қатар жүретін жедел респираторлық ауруларда (ЖРА)
- аллергиялық ринитте, поллинозда
- вазомоторлы ринитте
- жедел және созылмалы синуситте (мұрынның қосалқы қойнаулары қабынған кезде секрецияның дренажын жақсарту үшін)
- ринитпен астасқан евстахиитте (ортаңғы отит)
- диагностикалық емшаралар алдында мұрын қуысының шырышты қабығының ісінуін жоюда

Ринт ылғалдайтын препаратының емдік әсері 25 секундтан басталады, әсер ету ұзақтығы 12 сағат бойы.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- оксиметазолинге немесе кез келген қосымша затқа аса жоғары сезімталдық
- атрофиялық ринит
- трансфеноидальді гипофизэктомиядан немесе мидың қатты қабығын ашатын басқа хирургиялық араласымдардан кейін
- 6 жасқа дейінгі балалар

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Осы дәрілік препаратты қауіп пен пайда арақатынасын мұқият саралағаннан кейін қолданған жөн:

- көзішілік қысым жоғарылағанда, әсіресе жабықбұрышты глаукома кезінде;
- жүрек-қантамыр ауруларының ауыр түрлері (мысалы, жүректің ишемиялық ауруы, гипертония);
- феохромоцитома;
- зат алмасу бұзылулары (мысалы, гипертиреоз, қант диабеті);
- простата гиперплазиясы;
- порфирия кезінде;
- моноаминооксидаза тежегіштерімен (МАО тежегіштері) және артериялық қысымды әлеуетті түрде жоғарылататын басқа дәрілік препараттармен ем алатын пациенттерде.

Мұрынға қолдануға арналған тамыр тарылтатын препараттың әсері ұзақ уақыт қолданғанда және артық дозаланғанда төмендеуі мүмкін. Осы препараттарды шамадан тыс пайдалану нәтижесінде келесілер туындауы мүмкін:

- мұрын шырышты қабығының реактивті гиперемиясы (рикошет феномені);
- мұрын шырышты қабығының созылмалы ісінуі;
- мұрын шырышты қабығының атрофиясы.

Ринт ылғалдайтын препаратының құрамында бар консервант (бензалконий хлориді) әсіресе ұзақ уақыт қолданғанда, мұрын шырышты қабығының ісінуін туындатуы мүмкін. Егер мұндай реакцияға (мұрынның үнемі бітелуі) күдік туындаса, мүмкіндігінше құрамында консервантсыз мұрынға қолдануға арналған препаратты пайдаланған жөн. Егер құрамында консервантсыз мұрынға қолдануға арналған мұндай дәрілік препараттар жоқ болса, басқа енгізу түрін қарастырған жөн.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Моноаминооксидаза (МАО) тежегіштерімен және трициклді антидепрессанттармен бір мезгілде қолдануға болмайды, артериялық қысымның жоғарылауы орын алуы мүмкін.

Басқа тамыр тарылтатын препараттарды (гипертензивті дәрілер) бірге тағайындау жағымсыз әсерлердің пайда болу қаупін арттырады.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Ринт ылғалдайтын, мұрынға арналған спрей 0,5 мг/мл 6 жасқа дейінгі балаларда қолданылмауы тиіс.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктіліктің бірінші триместрінде осы препаратты қабылдаған әйелдердің шектеулі санынан алынған деректер жүктілікке немесе шарананың/жаңа туған нәрестенің денсаулығына әсер етуі мүмкін оксиметазолиннің әсері салдарынан қандай да бір қолайсыз реакциялардың дамуын көрсеткен жоқ. Жануарларға жүргізілген зерттеулер емдік дозалардың диапазонынан асатын дозаларға қатысты репродуктивті уыттылықты көрсетті. Ринт ылғалдайтын, мұрынға арналған 0,5 мг/мл спрей препаратын жүктілік кезінде пайда/қауіп арақатынасын мұқият бағалағаннан кейін пайдалану керек. Жүктілік немесе бала емізу кезеңінде қолданған кезде ұсынылған дозадан асырмау керек.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Ринт ылғалдайтын мұрынға арналған 0,5 мг/мл спрейін ұсынылғаннан жоғары дозаларда ұзақ уақыт қолданғаннан кейін жүрек-қантамыр жүйесі мен орталық жүйке жүйесіне жалпы әсерді жоққа шығаруға болмайды. Мұндай жағдайларда көлік құралын немесе жабдықты басқару қабілеті төмендеуі мүмкін.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектер мен 6 жастан асқан балаларға

Әр мұрын жолына 0,05% ерітіндінің 1 дозасын бүрке енгізе отырып, күніне 2-3 рет қолдану керек. Ринт ылғалдайтын препаратының бір реттік дозасы күніне 3 реттен артық қабылданбауы тиіс.

Ринт ылғалдайтын препаратын 5-7 күннен артық қолдануға болмайды. Ұсынылғаннан жоғары дозаларды қолдануға болмайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Ринт ылғалдайтын мұрынға қолдануға арналған.

Әр қолданар алдында құтыны қатты сілкіу керек. Сақтандырғыш қалпақшасын шешіп алу керек. Дозалайтын құрылғыны алғашқы пайдаланар алдында аэрозоль ағыны пайда болғанша, оны бірнеше рет басу керек. Ұштықты танауға салып, дозалайтын құрылғыны басу керек, мұрынмен терең тыныс алу қажет, ол кезде басты артқа шалқайтудың қажеті жоқ. Содан соң ұштықты келесі танауға салып, емшараны қайталау қажет. Пайдаланғаннан кейін ұштықты тазалап сүртіп, құтыны сақтандырғыш қалпақшамен жабу керек.



Сақтаған кезде дәрінің Дозалайтын Ұштықты танауға
қоюланатынын және құрылғыны алғашқы салып, дозалайтын
шайқаған кезде қолданар алдында құрылғыны басу керек,
сұйылатынын ескере аэрозоль ағыны пайда бұл ретте мұрынмен
отырып, әрбір қолданар болғанша, оны терең тыныс алу қажет
алдында құтыны қатты бірнеше рет басу
сілкіу керек керек



Басты артқа Ұштықты келесі Пайдаланғаннан кейін
шалқайтудың қажеті танауға салып, ұштықты тазалап
жоқ емшараны қайталау сүртіп, құтыны
қорғағыш қалпақшамен жабу керек

Емдеу ұзақтығы

Препаратты 5-7 күннен асырмай қолдану керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдау қажет шаралар

Артық дозалау мұрынға немесе кездейсоқ пероральді қолдану нәтижесінде пайда болуы мүмкін. Имидазол туындыларымен уыттанудан кейінгі клиникалық көріністелу диффузды болуы мүмкін, өйткені гиперреактивті фазалар орталық жүйке жүйесі, жүрек-қантамыр және өкпе жүйесі функцияларының тежелуі фазаларымен ауысуы мүмкін.

Орталық жүйке жүйесін стимуляциялау мазасыздық, қозу, елестеулер, құрысу түрінде көріністеледі.

Орталық жүйке жүйесінің тежелуі дене температурасының төмендеуі, сылбырлық, ұйқышылдық және кома түрінде көріністеледі.

Келесі симптомдарға миоз, мидриаз, қызба, терлеу, бозару, цианоз, жүректің қағуы, тахикардия, брадикардия, жүрек аритмиясы, жүректің тоқтап қалуы, гипертония, шокты гипотензия, жүрек айнуы және құсу, тыныстың тарылуы және апноэ, психогендік бұзылыстар кіруі мүмкін.

Әсіресе балаларда артық дозалану көбінесе құрысулар мен кома, брадикардия, апноэ және гипертония немесе гипотония сияқты орталық жүйке жүйесінің басым әсерлеріне әкеледі.

Күшті артық дозаланғанда стационарлық қарқынды ем көрсетіледі. Белсендірілген көмірді, натрий сульфатын немесе асқазанды шаяуды (көп мөлшерде) дереу қолдану қажет, өйткені оксиметазолиннің сіңуі тез орын

алуы мүмкін. Вазопрессорлар қарсы көрсетілімді. Антисептик ретінде селективті емес α -блокаторды қолдануға болады. Қажет болса - температураның төмендетуі, құрысуға қарсы ем және оттегімен желдету.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну жөніндегі ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігермен немесе фармацевтпен кеңесіңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жиі

- мұрын шырышты қабығының ашып күйдіруі және құрғауы, түшкіру

Сирек

- жүректің қағуы, тахикардия, гипертония

Өте сирек

- үрейлену, ұйқысыздық, шаршау (ұйқышылдық, седация), бас ауыруы, елестеулер (негізінен балаларда)
- аритмия
- сәбилер мен жаңа туған нәрестелердегі апноэ
- құрысулар (әсіресе балаларда)

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- әсер ету аяқталғаннан кейін шырышты қабық ісінуінің ұлғаюы, мұрыннан қан кету
- аса жоғары сезімталдық реакциялары (ангионевроздық ісіну, бөртпе, қышыну)
- тахифилаксия (ұзақ қолданғанда немесе артық дозаланғанда)

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл препараттың құрамында

белсенді зат: 100 % құрғақ затқа шаққанда оксиметазолин гидрохлориді - 0,5 мг;

қосымша заттар: түймедақ майы; эвкалиптол; бензалконий хлориді; динатрий эдетаты (трилон Б); бензил спирті; глицерин; полиэтиленгликоль

400 (макрогол 400); повидон; натрий карбоксиметилцеллюлозасы – микрокристалды целлюлоза; натрий дигидрофосфаты, дигидрат; натрий гидрофосфаты, додекагидрат; инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Өзіне тән иісі және тиксотропты қасиеттері (тұрған кезде қоюланады және шайқаған кезде сұйылады) бар мөлдір емес, ақшылдау, гель тәрізді сұйықтық немесе ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Мұрынға арналған бүріккіші бар сорғы-дозатормен жабдықталған қоңыр түсті шыны құтыларға 10 мл препараттан құйылған. Құтыға өздігінен желімденетін заттаңба жапсырылады.

Әр құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

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