УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «20» декабря 2019 г.
№ N025459

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Ринт увлажняющий

Торговое название
Ринт увлажняющий

Международное непатентованное название
Оксиметазолин

Лекарственная форма
Спрей назальный 0.5 мг/мл

Состав
1 мл препарата содержит
активное вещество: оксиметазолина гидрохлорид в пересчёте на 100 % сухое вещество 0,5 мг;
вспомогательные вещества: масло ромашки; эвкалиптол; бензалкония хлорид; динатрия эдетат (трилон Б); спирт бензиловый; глицерин; полиэтиленгликоль 400 (макрогол 400); повидон; натрия карбоксиметилцеллюлоза – целлюлоза микрокристаллическая; натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода для инъекций.

Описание
Непрозрачная, беловатая, гелеобразная жидкость или раствор со специфическим запахом и тиксотропными свойствами (загустевает при стоянии и разжижается при взбалтывании)

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

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Действие препарата начинается быстро (через несколько минут после применения).

При местном назальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистой оболочки носа, не вызывает гиперемии. Период полувыведения составляет около 35 часов после применения препарата. 2,1 % препарата выводится почками, около 1,1 % – с калом.

Продолжительность действия препарата – до 12 часов.

Фармакодинамика

Ринт увлажняющий относится к группе местных сосудосуживающих средств. Оксиметазолин оказывает симпатомиметическое и сосудосуживающее действие, устраняя отек слизистой оболочки носа. Сужает сосуды в месте нанесения, уменьшает отек слизистой оболочки носа и верхних дыхательных путей, уменьшает выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух, полости среднего уха, предотвращает развитие бактериальных осложнений. Масло ромашки и эвкалиптол оказывают местное противовоспалительное действие, облегчают отхождение слизи. Препарат мягко действует на раздраженную слизистую оболочку носовых ходов, увлажняет и защищает ее от чрезмерного высушивания.

Оксиметазолин оказывает противовирусное, противовоспалительное, иммуномодулирующее и антиоксидантное действие. Благодаря этому комбинированному механизму действия более быстрое и эффективное устранение симптомов острого ринита (заложенности носа, ринореи, чихания, ухудшенного самочувствия).

Показания к применению

- острые респираторные заболевания, сопровождающиеся заложенностью носа
- аллергический ринит
- вазомоторный ринит
- для восстановления дренажа и носового дыхания при заболеваниях придаточных пазух полости носа, евстахиите
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах

Способ применения и дозы

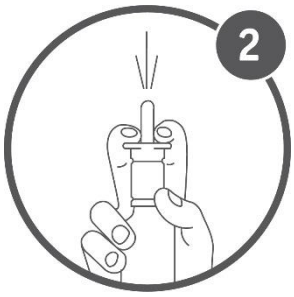
Перед каждым применением следует энергично встряхивать флакон. Снять предохранительный колпачок. Перед первым использованием дозирующего устройства несколько раз нажать на него до появления струи аэрозоля. Вставить наконечник в ноздрю и нажать на дозирующее устройство, сделав глубокий вдох носом, при этом нет необходимости

запрокидывать голову назад. Затем повторить процедуру, вставив наконечник в другую ноздрю. После использования вытереть начисто наконечник и закрыть флакон предохранительным колпачком.

Препарат назначать *взрослым и детям с 6 лет* - по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Дозы выше рекомендованных применяют только под наблюдением врача.

Препарат применять не более 5-7 дней. Препарат можно применять повторно только через несколько дней.

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

Побочные действия

Часто (от ≥ 1% до < 10%): чувство жжения или сухость слизистой оболочки носа;чихание, особенно у чувствительных пациентов.

Нечасто (от ≥ 0,1% до < 1%): отек слизистой оболочки (чувство заложенности носа) могут стать более интенсивными (реактивная гиперемия); реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Редко (от ≥ 0,01% до < 0,1%): учащенное сердцебиение, учащение пульса и повышение артериального давления.

Очень редко (< 0,01% и единичные случаи): беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седативное действие), головная боль, галлюцинации (особенно у детей); аритмия; бронхоспазм.

Противопоказания.
- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- атрофический ринит
- при применении ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) и в течение 2-х недель после прекращения лечения ингибиторами МАО, а также других препаратов, способствующих повышению артериального давления
- при повышенном внутриглазном давлении, особенно при закрытоугольной глаукоме
- при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия)
- феохромоцитома
- метаболические нарушения (гипертиреоз, сахарный диабет, порфирия)
- гипертрофия простаты
- после трансфеноидальной гипофизэктомии или иного хирургического вмешательства с обнажением твердой мозговой оболочки

Лекарственные взаимодействия
Не применять ингибиторы МАО и другие препараты, способствующие повышению артериального давления из-за риска повышения артериального давления. Совместное назначение других сосудосуживающих лекарственных средств повышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания
Следует избегать длительного использования и передозировки препарата.
Продолжительное или частое применение сосудосуживающих препаратов приводит к уменьшению эффективности препарата, также неправильное употребление их может вызвать атрофию и отек слизистых оболочек носа.
При назначении оксиметазолина для лечения хронического ринита, во избежание риска атрофии слизистой оболочки носа, необходимо применять только под наблюдением врача
При частом применении высоких дозировок производных имидазолина могут приводить к реактивному застою (заложенности) носовых проходов. Поэтому препарат применяется не более 5-7 дней после начала лечения.
В следующих случаях препарат можно применять только после тщательной оценки риска и пользы от его применения:
– пациенты, проходящие лечение ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторами МАО) и другими препаратами, которые обладают потенциальной способностью повышать кровяное давление
– повышенное внутриглазное давление, особенно закрытоугольная глаукома
– тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (например, коронарная болезнь, гипертензия)

– феохромоцитома
– метаболические расстройства (например, гипертиреоз, диабет)

Применение в педиатрии

Ринт увлажняющий спрей назальный 0.5 мг/мл назначается взрослым и детям школьного возраста (с 6 лет и старше). Ринт увлажняющий спрей назальный 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. Препарат Ринт увлажняющий спрей назальный 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 увлажняющий спрей назальный 0.5 мг/мл, в дозировках, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечнососудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях способность управлять транспортным средством или оборудованием может снижаться.

Передозировка

Симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, спазмы, тахикардия, пальпитация, аритмия, сердечно-сосудистая недостаточность, остановка сердца, повышенное потоотделение, ажитация, конвульсии, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства, бледность, миоз, гипосмия, психические расстройства.

Кроме этого может возникнуть угнетение функций со стороны центральной нервной системы, что проявляется сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, апноэ и возможным развитием комы.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, вентиляция легких. При снижении артериального давления применять фентоламин. Не следует принимать вазопрессорные средства. При необходимости показана противосудорожная терапия.

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

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

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

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель
ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.
Держатель регистрационного удостоверения
ПАО «Фармак», Украина

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, 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 ПАО «Фармак» в Республике Казахстан
Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А", Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7(727) 267 63 73, электронный адрес: a.aspetova@farmak.kz