

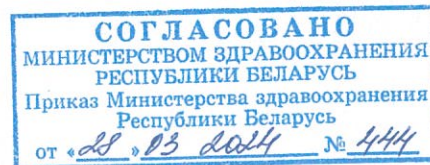
НД РБ

2254 Б-2021

ИНСТРУКЦИЯ

для специалистов

по медицинскому применению лекарственного средства
Ринекс®



Международное непатентованное название: xylometazoline.

Форма выпуска: спрей назальный (1 мг+50 мг)/мл.

Описание лекарственной формы: прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

Состав: 1 мл раствора содержит в качестве действующих веществ 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50,0 мг декспантенола.

Вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат, динатрия фосфат додекагидрат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Назальные препараты. Комбинации симпатомиметиков, исключая кортикостероиды.

Код АТС: R01AB06

Фармакологические свойства

Ринекс® – комбинированное лекарственное средство, в состав которого входят альфа-симпатомиметик (ксилометазолин) и провитамин В₅ (декспантенол), предназначенное для местного применения на слизистую носа. Ксилометазолин обладает сосудосуживающим эффектом, вследствие чего устраняет отек слизистой оболочки. Декспантенол является производным пантотеновой кислоты (витамина В₅), способствует заживлению ран и защищает слизистые оболочки.

Фармакодинамика

Ксилометазолина гидрохлорид, производное имидазола, является альфа-адренергическим симпатомиметиком и устраняет отек слизистой оболочки. Начало действия обычно наступает через 5 - 10 мин, его проявлением является облегчение носового дыхания вследствие устранения отека и улучшения оттока выделений из носовых ходов.

Декспантенол (D-(+)-пантотениловый спирт) является спиртовым аналогом пантотеновой кислоты и, благодаря промежуточной конверсии, имеет такую же биологическую активность, как и пантотеновая кислота, однако биологически активной является только правовращающая D-конфигурация. Пантотеновая кислота и ее соли являются водорастворимыми витаминами, которые, как и коэнзим А, участвуют во многих метаболических процессах, включая содействие синтезу белков и глюкокортикостероидов, а также выработке антител. Коэнзим А также принимает участие в образовании липидов, к которым относится секрет сальных желез, имеет важную защитную функцию и играет роль в ацетилировании аминокислот, которые являются основным строительным материалом для различных мукополисахаридов. Декспантенол защищает слой эпителия и способствует заживлению ран. При наружном применении декспантенол может компенсировать повышенную потребность поврежденной кожи или слизистой оболочки в пантотеновой кислоте.

Фармакокинетика

Иногда количества ксилометазолина, которое поступило в системный кровоток при интраназальном введении, может быть достаточно для проявления системных эффектов на

2254Б-2021

центральную нервную систему. Данные исследований фармакокинетики ксилометазолина при интраназальном введении на людях отсутствуют.

Декспантенол проникает через слизистую оболочку носа и окисляется в организме ферментативным путем до пантотеновой кислоты. Последняя транспортируется в связанной с белком форме в плазме крови. Пантотеновая кислота включается в жизненный цикл коэнзима А и может быть определена в любом участке организма. Данные других исследований фармакокинетики декспантенола на людях отсутствуют. Известно, что 60 – 70 % дозы декспантенола из организма выделяются с мочой, 30 – 40 % – с фекалиями.

Доклинические данные

Исследования токсичности многократного назального применения ксилометазолина на собаках не выявили рисков по безопасности. Результаты исследования мутагенности *in vitro* продемонстрировали отрицательный результат. Данные о канцерогенности отсутствуют. Тератогенные эффекты у крыс и кроликов не отмечались. Дозы выше терапевтических значений вызывали гибель либо замедляли рост плода. У крыс отмечалось угнетение лактации. Негативного влияния на фертильность не обнаружено.

Пантотеновая кислота и ее производные, такие как декспантенол, обладают очень низкой токсичностью. Острая пероральная токсичность LD₅₀ для мышей составила 6,25 г/кг, для кроликов – 3,0 г/кг. Данные о мутагенном, канцерогенном и тератогенном эффекте отсутствуют.

Показания к применению

- Для уменьшения отека слизистой оболочки полости носа при острых респираторных заболеваниях с симптомами ринита;
- при вазомоторном рините;
- в качестве поддерживающей терапии при заживлении слизистой оболочки или для восстановления носового дыхания после хирургического вмешательства в носовой полости;
- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при острых респираторных заболеваниях в сочетании с острым воспалением придаточных пазух (риносинусит).

Предназначен для взрослых и детей с 6 лет.

Способ применения и дозы

Способ применения

Интраназально.

Перед применением назального спрея Ринекс® необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).

При использовании спрея нужно соблюдать следующий порядок действий:

1. снять защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз нажать на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не нужно повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держать вертикально, наконечником кверху;
4. голову держать прямо, не наклонять;
5. вставить наконечник распыляющей насадки в ноздрю, один раз коротким резким движением нажать на распыляющую насадку и одновременно сделать неглубокий вдох носом для оптимального распределения лекарственного средства по поверхности носовой полости;
6. вынув наконечник из ноздри, разжать распылитель;
7. повторить действия №3-№6 с другой ноздрей;
8. после применения очистить кончик распыляющей насадки;



9. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Из гигиенических соображений и во избежание инфицирования флакон спрея рекомендуется использовать только одному человеку.

Режим дозирования

Детям от 6 лет и взрослым назначают не более 1 распыления в каждую ноздрю 3 раза в сутки. Доза зависит от индивидуальной чувствительности и клинического эффекта. Продолжительность курса лечения у детей устанавливается после оценки соотношения польза/риск. Длительность курса лечения у взрослых не должна превышать 7 дней. Повторное применение препарата возможно только после нескольких дней перерыва.

Противопоказания

Ринекс® противопоказан:

- при повышенной чувствительности к любому из компонентов препарата (см. раздел «Состав»);
- при сухом рините (воспалительном поражении слизистой оболочки носа, характеризующемся сухостью слизистой оболочки);
- при повышенном внутриглазном давлении, в особенности при закрытоугольной глаукоме;
- при трансфеноидальном удалении гипофиза либо других хирургических вмешательствах с обнажением твердой мозговой оболочки;
- детям до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Лекарственное средство Ринекс® должно применяться с учетом оценки соотношения польза/риск в следующих случаях:

- у пациентов, которые принимают ингибиторы МАО или другие лекарственные средства, которые повышают артериальное давление;
- при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия);
- у пациентов с феохромоцитомой;
- при нарушениях метаболизма (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- при порфирии;
- при гиперплазии предстательной железы;
- у пациентов с синдромом удлиненного интервала QT в связи с повышенным риском развития серьезных желудочковых аритмий.

Из-за опасности развития атрофии слизистой оболочки носа у пациентов с хроническим насморком необходимо оценить соотношение польза/риск препарата в случае применения у данной категории пациентов.

Противоотечные симпатомиметики, особенно при длительном применении или в результате передозировки, могут привести к развитию реактивной гиперемии слизистой оболочки носа. Этот эффект отдачи приводит к сужению носовых ходов, что может заставить пациента повторно применять данное лекарственное средство и перейти к постоянному его использованию. Впоследствии может развиваться хронический отек (медикаментозный ринит) и, возможно, атрофия слизистой оболочки полости носа.

В более легких случаях может быть достаточно прекратить применение симпатомиметического средства сначала для одной ноздри и затем, как только симптомы исчезнут, повторить это с другой, чтобы поддержать, по крайней мере, частично носовое дыхание в вертикальном положении.

Вспомогательные вещества

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2254 Б-2021

В 1 мл препарата Ринекс® содержится 0,2 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа при длительном применении.

Нежелательные реакции

Частота возникновения возможных нежелательных реакций указана как: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно определить частоту по имеющимся данным).

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седация), головная боль, галлюцинации (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – ощущение сердцебиения, тахикардия, артериальная гипертензия; очень редко – аритмии.

Нарушения со стороны дыхательной системы: очень редко – усиление отека слизистой при снижении эффекта препарата, носовое кровотечение; частота неизвестна – жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: очень редко – судороги (особенно у детей).

Со стороны иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности (отек Квинке, крапивница, зуд).

Согласовано
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Необходимо проинформировать пациента о необходимости немедленно сообщать лечащему врачу о всех случаях возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данной инструкции, а также не упомянутых в ней, и о случаях неэффективности лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях или неэффективности лекарственного средства в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении лекарственного средства Ринекс® в рекомендованных дозах риск появления системных эффектов ксилометазолина является минимальным. Однако, при одновременном применении трициклических или тетрациклических антидепрессантов, например, мапротилина, других адреномиметиков, или ингибиторов моноаминоксидазы проявления системного действия ксилометазолина в отношении сердечно-сосудистой системы могут усилиться, особенно в случаях его передозировки.

Данные по взаимодействию декспантенола с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Передозировка

Клиническая картина интоксикации производными имидазола при интраназальном применении и, в особенности, при случайном проглатывании препарата, может быть неясной, поскольку периоды стимуляции могут чередоваться с периодами угнетения ЦНС и сердечно-сосудистой системы.

Передозировка, особенно у детей, может привести к значительному влиянию на ЦНС, включая судороги, кому, брадикардию, апноэ и гипертензию, которая может перейти в артериальную гипотензию.

К симптомам стимуляции ЦНС относятся тревожность, возбуждение, галлюцинации и судороги.

Симптомы угнетения ЦНС проявляются в виде снижения температуры тела, вялости, сонливости и комы. Могут возникнуть также дополнительные симптомы: миоз, мидриаз, потливость, лихорадка, цианоз, бледность кожных покровов, тошнота, тахикардия, брадикардия, аритмия, остановка сердца, гипертензия, гипотензивный шок, отек легких, угнетение дыхания и апноэ.

Лечение. При тяжелой передозировке требуется стационарное лечение. Поскольку ксилометазолин гидрохлорид быстро всасывается при попадании внутрь, следует немедленно принять активированный уголь (адсорбент), натрия сульфат (слабительное) или прибегнуть к промыванию желудка (при приеме большого количества препарата внутрь). Снизить артериальное давление можно с помощью неселективных блокаторов альфа-адренорецепторов. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости показаны жаропонижающие и противосудорожные препараты и кислородотерапия.

Пантотеновая кислота и ее производные, такие как декспантенол, имеют очень низкую токсичность. В случае передозировки никаких лечебных мероприятий не требуется.

Беременность и кормление грудью

Ринекс® не следует применять во время беременности вследствие отсутствия данных по использованию данного лекарственного средства у этой категории пациентов. Также не следует применять Ринекс® в период грудного вскармливания, так как неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко.

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием

При длительном применении или при применении в больших дозах нельзя исключить возникновение нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой и центральной нервной систем. В таких случаях способность управлять транспортными средствами или другими механизмами может быть нарушена.

Упаковка

По 10 мл во флаконах полиэтиленовых или во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных насадкой распыляющей полипропиленовой назальной. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем для потребителей помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь