

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
РИНОСТОП®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Риностоп®

Международное непатентованное название: ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав на 1 мл:

Активное вещество: ксилометазолина гидрохлорид – 0,50 мг или 1,00 мг;

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат (трилон Б) – 0,50 мг, натрия хлорид – 9,00 мг, бензалкония хлорид – 0,15 мг, калия дигидрофосфат – 3,63 мг, натрия гидрофосфат додекагидрат – 7,13 мг, вода очищенная – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание.

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Фармакокинетика

При местном применении препарат практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

Показания к применению

Применяют при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), остром аллергическом рините, синуситах, при среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой носоглотки).

Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ксилометазолину, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), детский возраст (до 2 лет – для 0,05% спрея, до 6 лет для 0,1 % спрея), беременность.

Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы и трициклическими антидепрессантами.

С осторожностью

Сахарный диабет, гипертиреоз, ишемическая болезнь сердца (стенокардия), гиперплазия предстательной железы, период лактации.

Применение при беременности и лактации

Во время беременности применение препарата противопоказано.

В период лактации препарат должен применяться только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и ребенка. Не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Распыление производят после снятия предохранительного колпачка с распылителя. Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 секунды.

Для взрослых и детей в возрасте старше 6 лет (0,1 % спрей): одно впрыскивание из распылителя в каждый носовой ход, обычно достаточно 3-4 впрыскиваний в сутки; не следует применять более 3 раз в день.

Для детей в возрасте от 2 до 6 лет (0,05 % спрей) одно впрыскивание из распылителя в каждый носовой ход 1 или 2 раза в день; не следует применять более 3 раз в день.

Не применять препарат без перерыва более 3-5 дней.

Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх!

Побочное действие

При частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение и парестезия слизистой оболочки полости носа, чиханье, гиперсекреция слизистой оболочки полости носа; отек слизистой оболочки носа, рвота, головная боль, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, тахикардия, аритмия, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).

Передозировка

Симптомы: усиление побочных эффектов, в том числе повышение артериального давления, переходящее в снижение артериального давления, брадикардия, снижение температуры тела.

Лечение: симптоматическое под наблюдением врача.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Возможно усиление системного действия при одновременном применении ингибиторов моноаминоксидазы и трициклических антидепрессантов.

Особые указания

Не следует применять в течение длительного времени (более 7 дней), например, при хроническом рините.

Избегать попадания препарата в глаза (препарат оказывает влияние на зрение).

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием:

При соблюдении режима дозирования ксилометазолин не влияет на концентрацию внимания. В дозировках, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием. Не следует превышать рекомендованную дозу и увеличивать длительность лечения.

Форма выпуска

Спрей назальный 0,05 % и 0,1 %.

По 10, 15, 20 или 30 мл в пластиковые флаконы.

Каждый флакон вместе с активатором в комплекте защитным колпачком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре от 2 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Наименование и адрес производителя/организация, принимающая претензии:

ОАО «Фармстандарт-Лексредства», 305022, Россия, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13

www.pharmstd.ru