

Листок-вкладыш: информация для потребителя
РИНО-ТОН[®], спрей назальный 0,5 мг/мл, 1 мг/мл
ксилометазолина гидрохлорид

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного препарата, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственный препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если через 7 дней после начала применения препарата состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет лекарственный препарат РИНО-ТОН[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата РИНО-ТОН[®]
3. Как применять лекарственный препарат РИНО-ТОН[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата РИНО-ТОН[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет лекарственный препарат РИНО-ТОН[®], и для чего его применяют

Препарат РИНО-ТОН[®] содержит в качестве действующего вещества ксилометазолина гидрохлорид, который относится к группе симпатомиметических средств, оказывающих действие на альфа-адренергические рецепторы слизистой оболочки носа. При применении в нос вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя таким образом отек слизистой оболочки и носоглотки. Облегчает носовое дыхание.

В состав препарата входит сорбитол, который позволяет уменьшить симптомы сухости слизистой оболочки носа.

Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов. Ксилометазолин не нарушает функции мерцательного эпителия.

Препарат РИНО-ТОН[®] применяется для лечения ринитов различных видов, для облегчения оттока секрета при воспалениях придаточных пазух носа, в качестве вспомогательной терапии при среднем отите (для уменьшения отека слизистой носоглотки), для облегчения проведения риноскопии.

Если через 7 дней после начала применения препарата улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата РИНО-ТОН[®]

Не применяйте лекарственный препарат РИНО-ТОН[®] в следующих случаях:

- при повышенной чувствительности (аллергии) к ксилометазолину и/или к любому из компонентов препарата (см. раздел б);

- при закрытоугольной глаукоме;
- при атрофическом рините;
- при сухом рините;
- если Вы подверглись удалению гипофиза или другому хирургическому вмешательству, протекающему со вскрытием твердой мозговой оболочки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата РИНО-ТОН® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат РИНО-ТОН®, в следующих случаях:

- при заболеваниях сердечно-сосудистой системы [в том числе, при артериальной гипертензии, синдроме удлиненного интервала QT (из-за повышенного риска развития серьезных желудочковых аритмий)];
- при гипертиреозе (заболевание щитовидной железы, характеризующееся переизбытком тиреоидных гормонов в организме), сахарном диабете, феохромоцитоме (опухоль надпочечников, которая выделяет избыточные количества катехоламинов, мощных гормонов, вызывающих повышение артериального давления и другие симптомы);
- при гипертрофии предстательной железы;
- если Вы получаете или получали лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат РИНО-ТОН®»);
- при повышенной чувствительности к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение и т.д.

Не рекомендуется применять препарат РИНО-ТОН® непрерывно на протяжении более 7 дней, как и другие сосудосуживающие препараты для местного применения, так как возможно развитие медикаментозного ринита с отеком слизистой оболочки носа, симптомы которого схожи с насморком.

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

Не следует превышать рекомендованную дозу, особенно у детей и пожилых пациентов.

Препарат РИНО-ТОН®, спрей назальный 0,5 мг/мл не следует применять детям младше 2 лет. Детям от 2 до 12 лет рекомендуется применять препарат под наблюдением взрослых.

Препарат РИНО-ТОН®, спрей назальный 1 мг/мл не применять у детей младше 12 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат РИНО-ТОН®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом РИНО-ТОН®. Убедитесь, что Ваш лечащий врач знает, что Вы принимаете следующие лекарственные препараты:

- ингибиторы моноаминоксидазы (препараты, применяемые в психиатрии), ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов моноаминоксидазы и вызывать гипертонический криз;
- три- или тетрациклические антидепрессанты (препараты, применяемые для лечения депрессии).

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственный препарат.

Если в процессе применения препарата Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Препарат РИНО-ТОН® не следует применять в период беременности.

Не применяйте лекарственный препарат РИНО-ТОН® в период грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нельзя исключить возможное системное действие ксилометазолина на сердечно-сосудистую систему при длительном его применении либо при применении в высоких дозах.

Вспомогательные вещества

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

В 1 мл препарата РИНО-ТОН® содержится 3,0 мг бензилового спирта, который может вызвать развитие аллергических реакций.

3. Как применять лекарственный препарат РИНО-ТОН®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача и работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

РИНО-ТОН®, спрей назальный 0,5 мг/мл

Дети младше 2 лет: применение лекарственного препарата РИНО-ТОН® противопоказано.

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: использовать лекарственный препарат РИНО-ТОН® под присмотром взрослых. Рекомендуется применять по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1-2 раза в сутки. Не допускается использование более 3 раз в сутки.

РИНО-ТОН®, спрей назальный 1 мг/мл

Предназначен только для взрослых и детей старше 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю. При необходимости можно повторить, но не чаще 3 раз в сутки.

Последнее применение в течение дня желательно произвести перед сном.

Продолжительность применения лекарственного препарата – не более 7 дней, поскольку длительное применение может приводить к медикаментозному риниту.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением спрея назального РИНО-ТОН® 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 препарата по поверхности носовой полости;
6. вынуть 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.

Если Вы пропустили применение препарата РИНО-ТОН[®], не используйте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы применили большее количество препарата РИНО-ТОН[®], чем следовало

В случае если Вы или Ваш ребенок применили большее количество лекарственного препарата РИНО-ТОН[®], чем следовало, или случайно проглотили раствор, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы возможной передозировки: угнетение центральной нервной системы (например, сонливость, кома), повышение или снижение артериального давления, увеличение или уменьшение частоты сердечных сокращений, тошнота, рвота, бледность, чрезмерное потоотделение, снижение температуры тела, сужение зрачка, угнетение дыхания, нарушение координации движений, тревожность.

Лечение: медицинское наблюдение с проведением, при необходимости, поддерживающей и симптоматической терапии, снижение степени всасывания препарата (например, применение активированного угля). Специфического антидота нет.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам РИНО-ТОН[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Некоторые нежелательные реакции, возникающие очень редко (менее чем у 1 человека из 10000), требуют **немедленной медицинской помощи**. Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, **прекратите применение лекарственного препарата и немедленно обратитесь к врачу:**

- анафилактические реакции. Возможные проявления: быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- головная боль, сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит, тошнота, жжение в месте применения.

Очень редкие нежелательные реакции (могут наблюдаться менее чем у 1 из 10000 человек):

- временное ухудшение зрения, нерегулярная (аритмия) или повышенная частота сердечных сокращений, повышение артериального давления.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного препарата. В случае возникновения нежелательных реакций,

перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу.

5. Хранение лекарственного препарата РИНО-ТОН®

Срок годности 2 года. Срок годности указан на упаковке.

Лекарственный препарат нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат РИНО-ТОН® содержит в качестве действующего вещества ксилометазолина гидрохлорид.

РИНО-ТОН®, 0,5 мг/мл: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.

РИНО-ТОН®, 1 мг/мл: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества: бензиловый спирт, бензалкония хлорид, динатрия фосфат додекагидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, сорбитола раствор некристаллизующийся, хлористоводородная кислота концентрированная, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата РИНО-ТОН® и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

По 10 мл во флаконах полиэтиленовых или во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Гига Фарм», Республика Армения, г. Гюмри, 3101, ул. Гогунца 3/5.

Тел. +37494000264, +79896335759. E-mail: gig.am@mail.ru.

«РИНО-ТОН» является торговой маркой ООО «Гига Фарм».

Производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.