

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (информация для специалистов)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.1. Торговое наименование

РИНО-ТОН[®], спрей назальный 0,5 мг/мл.

РИНО-ТОН[®], спрей назальный 1 мг/мл.

1.2. Международное непатентованное наименование

Ксилометазолин (Xylometazoline).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, бензиловый спирт.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Ринит 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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. 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.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата (см. раздел 6.1).
- Закротоугольная глаукома.
- Атрофический ринит.
- Сухой ринит.
- Транссфеноидальное удаление гипофиза (трансназальные или трансоральные хирургические вмешательства с обнажением твердой мозговой оболочки).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты с синдромом удлинённого интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьёзных желудочковых аритмий.

Препарат РИНО-ТОН® следует принимать с осторожностью пациентам:

- с артериальной гипертонией, заболеваниями сердечно-сосудистой системы;
- с гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой;
- с гипертрофией предстательной железы;
- получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. раздел 4.5);
- с повышенной чувствительностью 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 средства 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.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингибиторы моноаминоксидазы

Ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов моноаминоксидазы и вызывать гипертонический криз. Ксилометазолин не рекомендуется принимать пациентам, получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. раздел 4.4).

Три- или тетрациклические антидепрессанты

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов с симпатомиметическими средствами не рекомендовано, так как оно может вызвать усиление симпатомиметического действия ксилометазолина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с сосудосуживающими свойствами препарата РИНО-ТОН[®] его не следует применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко. Врач принимает решение о необходимости применения препарата РИНО-ТОН[®] в период кормления грудью после оценки соотношения польза/риск.

Фертильность

Соответствующие данные по действию препарата ксилометазолин на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных не проводились. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нельзя исключить возможное системное действие ксилометазолина с кардиоваскулярными эффектами при длительном его применении либо при применении в высоких дозах.

4.8. Нежелательные реакции

Частота возникновения 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 на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Нарушения со стороны органов зрения: очень редко – временное ухудшение зрения.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – нерегулярная или повышенная ЧСС, гипертония, аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы: часто – сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – жжение в месте применения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата в «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна» при Министерстве здравоохранения Республики Армения.

4.9. Передозировка

Симптомы

Избыточное применение ксилометазолина или случайное проглатывание могут вызвать симпатолитическое действие, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кому), гипертонию или гипотонию, тахикардию и брадикардию. Также могут возникнуть симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота. Иные симптомы – бледность, чрезмерное потоотделение, гипотермия, сужение зрачка, угнетение дыхания, атаксия и тревожность.

Симптомы тяжелой степени после случайного избыточного применения не наблюдались, однако сообщалось о случае, когда у одного новорожденного (возраст 2 недели) применение 1 капли 0,1%-ного раствора в каждый носовой ход привело к коме.

У маленьких детей применение препарата до 0,5 мг/кг веса тела не вызвало клинически релевантных симптомов. В связи с отсутствующими данными применения более 0,5 мг/кг веса тела симптомы тяжелой степени не могут быть исключены. В таких случаях врач-клиницист должен осуществлять медицинское наблюдение и, при необходимости, принять решение о проведении поддерживающей и симптоматической терапии (например, при брадикардии применить атропин). В случае проглатывания препарата внутрь врач должен оценить необходимость проведения мер, направленных на снижение степени абсорбции препарата (например, применение активированного угля). Специфического антидота нет.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07.

Фармакодинамика

Ксилометазолин является симпатомиметическим средством, которое оказывает 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении концентрации ксилометазолина в плазме низкие и близки к пределу обнаружения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензиловый спирт
Бензалкония хлорид
Динатрия фосфат додекагидрат
Натрия дигидрофосфат дигидрат
Натрия хлорид
Сорбитола раствор некристаллизующийся
Хлористоводородная кислота концентрированная
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Лекарственный препарат нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержимое упаковки

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

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. 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».

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

Тел.: +37494000264. E-mail: pharmacovigilance@gigafarm.ru

7.2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь.

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА