

Состав

действующее вещество: oxymetazoline;

1 мл раствора содержит оксиметазолина гидрохлорида в пересчете на 100 % вещество 0,1 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли назальные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики, простые препараты. Оксиметазолин.

Код АТХ R01A A05.

Фармакодинамика

Риназолин 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, что предотвращает развитие бактериальных осложнений.

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

Фармакокинетика

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

Продолжительность действия препарата – до 12 часов.

Показания

Острый ринит, аллергический ринит, приступы неинфекционного вазомоторного ринита; для восстановления дренажа и носового дыхания при заболеваниях придаточных пазух полости носа, при евстахиите у детей до 1 года, связанного с ринитом. Для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах у детей до 1 года.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к оксиметазолину или любому другому компоненту препарата.
- Атрофический ринит.
- Не применять после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических вмешательств с обнажением мозговой оболочки.
- При применении ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2 недель после прекращения лечения ингибиторами МАО, и при применении других препаратов, способствующих повышению артериального давления.
- Повышенное внутриглазное давление, особенно при закрытоугольной глаукоме.
- Тяжелые формы сердечно-сосудистых заболеваний (например, ишемическая болезнь сердца) и артериальная гипертензия.
- еохромоцитомы.
- Метаболические нарушения (например, гипертиреоз, сахарный диабет).
- Гиперплазия предстательной железы.
- Порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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.

Особенности применения

Необходима особая осторожность при лечении новорожденных и младенцев. В редких случаях сообщалось о развитии серьезных побочных реакций (в частности, апноэ) в данной возрастной группе после применения препарата в терапевтических дозах. Необходимо обязательно избегать превышения рекомендованных дозировок.

Следует избегать длительного применения и передозировки препарата. Длительное применение противоотечного средства для носа может привести к ослаблению действия препарата. Злоупотребление этим средством может вызвать атрофию слизистой оболочки и реактивную гиперемия с медикаментозным ринитом. Дозы, выше рекомендованных, необходимо применять только под наблюдением врача.

Наличие в составе препарата бензалкония хлорида в количестве 18 мкг в одной дозе (4 капли: по 2 капли в каждый носовой ход) может вызвать бронхоспазм.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

После длительного применения препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить общего влияния на сердечно-сосудистую систему. В таких случаях способность управлять транспортным средством может снизиться.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

В период беременности и кормления грудью препарат применять с особой осторожностью. Не допускается превышение рекомендуемой дозировки.

Кормление грудью.

Данные о проникновении оксиметазолина в грудное молоко неизвестны. Препарат следует применять в период кормления грудью в случае тщательной оценки соотношения польза-риск. В период кормления грудью не следует превышать рекомендованную дозировку, так как передозировка может уменьшить количество грудного молока у женщины.

Способ применения и дозы

Непосредственно перед применением препарата флакон следует подержать в ладони, чтобы подогреть его до температуры тела. Перед введением препарата необходимо тщательно прочистить нос. До начала применения колпачок плотно не закручивать! Перед первым применением препарата необходимо закрутить колпачок флакона для формирования отверстия. После закапывания колпачок нужно плотно закрутить. Колпачок отвинтить, снять и, слегка надавливая на корпус флакона, закапать 1–2 капли раствора в нос. Во время закапывания голова ребенка должна быть наклонена назад. Необходимо держать дозированный флакон перевернутым перед носовым ходом и применять препарат в каждый носовой ход.

Риназолин, капли назальные 0,01 %, предназначен для закапывания в нос.

Детям от рождения до 4 недель назначать по 1 капле препарата Риназолин в каждый носовой ход по 2–3 раза в сутки.

Детям от 5 недель жизни до 1 года – 1–2 капли препарата Риназолин в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Одноразовую дозу препарата Риназолин не следует применять более 3 раз в сутки и дольше 5–7 дней. Не следует применять дозы, выше рекомендованных.

Препарат Риназолин рекомендовано для применения младенцам и детям до 1 года. Необходимую дозу для младенцев с недостаточной массой тела и недоношенных младенцев должен определять врач.

Дети

Применять Риназолин 0,01 % детям от рождения до 1 года.

Передозировка

После значительной передозировки или случайного приема внутрь могут возникнуть такие симптомы: мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, спазмы, тахикардия, пальпитация, аритмия, сердечно-сосудистая недостаточность, остановка сердца, повышенное потоотделение, ажитация, судороги, артериальная гипертензия, отек легких, дыхательные расстройства, бледность, миоз, гипосмия, психические расстройства.

Кроме этого, может возникнуть угнетение функций со стороны центральной нервной системы, которая проявляется сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотонией, апноэ и возможным развитием

КОМЫ.

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

Побочные реакции

Побочные эффекты по частоте возникновения классифицируют по таким категориям: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ и $<10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $<1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $<0,1\%$), очень редко ($<0,01\%$) и редчайшие случаи.

Со стороны нервной системы.

Очень редко: беспокойство, бессонница, повышенная усталость (сонливость, седация), головная боль, галлюцинации (особенно у детей).

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Редко: palpitation, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: аритмии.

Со стороны дыхательной системы.

Часто: дискомфорт в носу (например, жжение) или сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нечасто: после того, как эффект от применения препарата Риназолин закончится, - ощущение сильной заложенности носа, носовое кровотечение.

Очень редко: апноэ у младенцев и новорожденных.

Со стороны костно-мышечной системы.

Очень редко: судороги (особенно у детей).

Со стороны иммунной системы.

Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Упаковка

По 10 мл у флаконі поліетиленовому. По 1 флакону в пачці.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).