

## **Состав**

*действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид;

1 мл раствора содержит ксилометазолина гидрохлорида 0,5 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, динатрия эдетат, бензалкония хлорид, сорбитол жидкий некристаллизующийся, гипромелоза, натрия хлорид, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Спрей назальный, дозированный.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная бесцветная жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТХ R01A A07.

## **Фармакодинамика**

Ксилометазолин – симпатомиметический агент, действующий на  $\alpha$ -адренергические рецепторы.

Ксилометазолин при назальном применении вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа и придаточных пазух, устраняя таким образом отек и гиперемию слизистой оболочки носа и носоглотки, а также снижает связанное с этим повышенное выделение слизи и облегчает удаление заблокированных выделений из носа, что приводит к очищению носовых проходов и облегчения носового дыхания.

Действие лекарственного средства начинается в течение 2 минут после применения и сохраняется до 12 часов.

Лекарственное средство хорошо переносится, в том числе больными с чувствительной слизистой оболочкой и не снижает мукоцилиарную функцию.

Результаты лабораторных анализов показали, что ксилометазолин снижает инфекционную активность риновируса человека, который ассоциируется с обычной простудой.

Благодаря увлажняющим компонентам (сорбитол, гипромелоза) лекарственное средство Риназал, спрей назальный, дозированный помогает при сухости и раздражении слизистой оболочки назальных ходов.

Лекарственное средство имеет сбалансированное значение рН в пределах,

своих носовой полости.

## **Фармакокинетика**

При местном применении лекарственное средство практически не абсорбируется, концентрации ксилометазолина в плазме крови настолько малы, что практически не обнаруживаются (концентрация в плазме крови близка к пределу определения). Ксилометазолин не имеет мутагенных свойств. Также в исследованиях на животных не было выявлено тератогенного влияния ксилометазолина.

## **Показания**

Симптоматическое лечение заложенности носа при простуде, сенной лихорадке, при других аллергических ринитах, синуситах.

Для облегчения оттока секрета при заболеваниях придаточных пазух носа.

Вспомогательная терапия при среднем отите (для устранения отека слизистой оболочки). Для облегчения проведения риноскопии.

## **Противопоказания**

Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому другому компоненту лекарственного средства, закрытоугольная глаукома, транссфеноидальная гипопизэктомия и хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки в анамнезе, сухой ринит (rhinitis sicca) или атрофический ринит.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы MAO): ксилометазолин может потенцировать действие ингибиторов MAO и индуцировать гипертонический криз.

Не применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы MAO в течение последних двух недель.

Трех- и тетрациклические антидепрессанты: при одновременном применении три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических лекарственных средств возможно усиление симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

При применении вместе с  $\beta$ -блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

## **Особенности применения**

Риназал, спрей назальный, дозированный, 0,5 мг/мл не применять детям до 2 лет. Применение детям от 2 лет рекомендуется только под присмотром взрослых. Лекарственное средство не следует применять дольше 7 - 10 дней подряд.

Риназал, спрей назальный, дозированный, 1,0 мг/мл не применять детям до 12 лет. Применение детям от 12 лет рекомендуется под присмотром взрослых.

Лекарственное средство не следует применять дольше 10 дней подряд. Слишком длительное или чрезмерное применение может привести к возобновлению заложенности носа и/или атрофии слизистой оболочки носа.

Лекарственное средство, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью назначать пациентам, имеющим сильные реакции на адренергические средства, которые проявляются в виде бессонницы, головокружения, дрожи, сердечной аритмии или повышенного артериального давления.

Не следует превышать рекомендуемую дозу лекарственного средства, особенно при лечении детей и лиц пожилого возраста.

Следует с осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, большим сахарным диабетом, с гиперфункцией щитовидной железы, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы, а также не применять пациентам, которые получали сопутствующее лечение ингибиторами МАО и в течение 2 недель после прекращения их применения.

Лекарственное средство содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение слизистой оболочки носа.

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

Обычно лекарственное средство не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Доказательства любого нежелательного влияния на младенца отсутствуют. Неизвестно, экскретируется ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому необходима осторожность, а в период кормления грудью лекарственное средство

следует применять только по назначению врача.

#### *Фертильность.*

Надлежащие данные о влиянии лекарственного средства на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина гидрохлорида очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне низкая.

#### **Способ применения и дозы**

##### *Риназал, спрей назальный, дозированный, 0,5 мг/мл:*

Назначают детям от 2 до 5 лет (под присмотром взрослых) по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки. Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки.

Назначают детям от 6 до 11 лет (под присмотром взрослых) по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки. Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 7-10 суток подряд.

##### *Риназал, спрей назальный, дозированный, 1,0 мг/мл:*

Лекарственное средство применять взрослым и детям старше 12 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход до 3 раз в сутки. Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания и не должна превышать 10 суток подряд.

Дозированный спрей обеспечивает точность дозирования и надлежащее распределение раствора по поверхности слизистой оболочки носа. При каждом впрыске вводится 0,14 мл раствора, что соответствует 0,14 мг ксилометазолина. Перед применением необходимо привести дозирующее устройство в готовность путем осуществления нескольких впрыскивающих движений, пока спрей не начнет выделяться в воздух.

При дальнейшем применении дозирующее устройство будет готово для немедленного применения.

Применять спрей необходимо следующим образом:

- тщательно очистить нос перед применением лекарственного средства;
- держать флакон следует вертикально, поддерживая дно большим пальцем и располагая наконечник между двумя пальцами;

- слегка наклонить флакон и вставить наконечник в ноздрю;
- осуществить впрыскивание и одновременно осуществить легкий вдох через нос;
- после применения перед тем, как закрыть наконечник колпачком, очистить и высушить наконечник;
- с целью предотвращения инфицирования каждый флакон с лекарственным средством может использовать только один человек.

Последнее применение рекомендуется осуществлять непосредственно перед сном.

## **Дети**

Риназал, спрей назальный, дозированный, 0,5 мг/мл не применять детям до 2 лет.

Применение детям от 2 лет рекомендуется только под присмотром взрослых.

Риназал, спрей назальный, дозированный, 1 мг/мл не применять детям до 12 лет.

## **Передозировка**

Чрезмерное местное применение ксилометазолина гидрохлорида или его случайное попадание внутрь может привести к возникновению выраженного головокружения, повышенного потоотделения, значительного снижения температуры тела, головной боли, брадикардии, артериальной гипертензии, угнетение дыхания, коме и судорогам. Повышенное артериальное давление может измениться на пониженное. Дети младшего возраста более чувствительны к токсичности, чем взрослые.

Всем пациентам с подозрением на передозировку следует назначить соответствующие поддерживающие мероприятия, а также, в случае необходимости, безотлагательное симптоматическое лечение под медицинским контролем. Медицинская помощь должна включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелой передозировки, сопровождающейся остановкой сердца, реанимационные мероприятия должны продолжаться не менее 1 часа.

## **Побочные реакции**

Со стороны органов зрения: очень редко (<1/10000): временное нарушение зрения.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто ( $^31/100$ ,  $<1/10$ ): сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто ( $^31/100$ ,  $<1/10$ ): тошнота.

Со стороны нервной системы: часто ( $^31/100$ ,  $<1/10$ ): головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко ( $<1/10000$ ): нерегулярное или учащенное сердцебиение.

Со стороны иммунной системы: очень редко ( $<1/10000$ ): реакция гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения: часто ( $^31/100$ ,  $<1/10$ ): ощущение жжения в месте нанесения.

### **Срок годности**

1,5 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 мл во флаконе, по 1 флакону с дозирующим насосом в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

### **Источник инструкции**

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