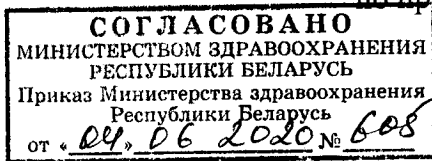


# Министерство здравоохранения Республики Беларусь

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства



**Ринол для детей**  
**Спрей назальный 0,5 мг/мл**  
(информация для пациента)

**Торговое название:** Ринол для детей.

**Международное непатентованное название:** ксилометазолин.

**Фармакотерапевтическая группа:** Деконгестанты и другие средства для местного применения. Симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07.

**Форма выпуска:** спрей назальный 0,5 мг/мл.

**Описание:** прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета без запаха.

**Состав:** 1 мл содержит:

*Действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг.

*Вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, динатрия эдетат, натрия хлорид, вода очищенная, хлористоводородная кислота концентрированная.

### **Фармакологические свойства**

#### **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 носа и носоглотки. Облегчает носовое дыхание.

Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 10 часов.

Препарат Ринол для детей не нарушает функции мерцательного эпителия.

#### **Фармакокинетика.**

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

### **Показания к применению**

- Риниты различного происхождения.
- Для облегчения оттока секрета при воспалении придаточных пазух носа.
- В качестве вспомогательной терапии при среднем отите (для уменьшения отека слизистой носоглотки).
- Для облегчения риноскопии.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, сухой ринит, атрофический ринит, трансфеноидальное удаление гипофиза (или трансназальные или трансоральные хирургические вмешательства с обнажением твердой мозговой оболочки).

Детский возраст до 2 лет

#### **Способ применения и дозы**

*Детям в возрасте от 2 до 11 лет:* использовать под присмотром взрослых.

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-2 раза в сутки. Не применять чаще 3 раз в сутки.

*Детям в возрасте до 1 года:* лекарственный препарат не должен применяться.

Рекомендуется последнее применение проводить непосредственно перед сном.

Ринол для детей не следует применять более 1 недели, так как длительное применение может привести к медикаментозному риниту.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

#### Рекомендации по использованию назального спрея.

Перед применением необходимо тщательно очистить носовые ходы. Снимите защитный колпачок. Перед первым применением несколько раз нажмите на распылитель, пока не начнется распыление спрея. При последующем использовании спрей уже будет готов к применению. Если после многократного нажатия распылителя распыление выходит не полностью, например, после временного прекращения применения спрея, следует снова нажать на распылитель 4 раза. Поместите наконечник в носовой ход, резко нажмите на распылитель 1 раз, и одновременно неглубоко вдохните - это обеспечит оптимальное распределение спрея в носовой полости. После использования необходимо снова надеть защитный колпачок.

Во избежание передачи инфекции спрей должен использоваться только одним пациентом.

#### **Меры предосторожности и особые указания**

Ринол для детей следует использовать с осторожностью у пациентов:

- при повышенном артериальном давлении, сердечно-сосудистых заболеваниях;
- при гипертиреозе, сахарном диабете, феохромоцитоме;
- с гипертрофией предстательной железы;
- получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия»);
- с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение и т.д.

Не рекомендуется применять Ринол для детей непрерывно на протяжении более 1 недели, как и другие сосудосуживающие средства для местного применения, так как возможно развитие медикаментозного ринита с отеком слизистой оболочки носа, симптомы которого схожи с насморком.

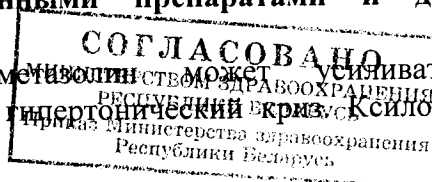
Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий. Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

Не превышать рекомендованные дозы.

Ринол для детей не следует применять детям младше 1 года.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

*Ингибиторы моноаминоксидазы.* Ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов моноаминоксидазы и вызвать гипертонический криз. Ксилометазолин не



рекомендуется принимать пациентам, получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. «Меры предосторожности и особые указания»).

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

### **Беременность и лактация**

*Беременность.* В связи с сосудосуживающими свойствами препарата Риноп для детей, его не следует применять в период беременности.

*Грудное вскармливание.* Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко. Применение препарата Риноп для детей в период кормления грудью возможно только по назначению врача.

*Фертильность.* Соответствующие данные по действию препарата Риноп для детей на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных отсутствуют. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала

### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами**

При длительном применении и высоких дозировках ксилометазолина нельзя исключить возможные системные действия с кардиоваскулярными эффектами.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции перечислены ниже по системам и органам, частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется как: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10\ 000$ ), частота неизвестна (не может быть оценена по доступным данным). В рамках каждой группы нежелательные явления представлены в порядке уменьшения серьезности.

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

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль.

*Со стороны органов зрения:* очень редко – временное ухудшение зрения.

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

*Со стороны дыхательной системы*

*Часто* – сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит.

*Со стороны ЖКТ:* часто – тошнота

*Общие расстройства:* часто – жжение в месте применения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **Передозировка**

Избыточное местное 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 тревога.

Симптомы тяжелой степени после случайного избыточного применения не наблюдались. У одного новорожденного (возраст 2 недели) применение 1 капли 0,1% 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 показаны медицинское наблюдение после консультации с опытным врачом-клиницистом или токсикологическим информационным центром и прием разовой дозы активированного угля. Какой-либо специфический антидот отсутствует. Брадикардию можно лечить с помощью атропина.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Без рецепта врача.

### **Упаковка**

По 10 мл или 15 мл препарата во флаконе со спрейером и защитным колпачком. Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

### **Производитель**

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124, к. 3, тел. 8(017) 373-31-90.

