

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

05.12.2014 № 939

Реєстраційне посвідчення
№ 44/14095/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Зміни внесено
№ 1225 від 10.11.2016

РИНОМІСТИН®
(RYNOMISTYN®)

Склад:

діючі речовини: ксилометазолін, мірамістин;
1 мл розчину містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,5 мг або 1 мг, мірамістину (у перерахуванні на безводну речовину) 0,1 мг;
допоміжні речовини: динатрію едетат (трилон Б); натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію гідрофосфат додекагідрат; сорбіт (Е 420); вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Симпатоміметики в комбінації з іншими засобами.

Код АТХ R01A B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ксилометазолін – α -адреноміметик для місцевого застосування, похідне імідазоліну. Спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки порожнини носа, усуває її гіперемію та набряк, зменшує ексудацію. Дія ксилометазоліну розвивається через 10-15 хвилин, ефект триває 5-6 годин, звуження судин зберігається ще протягом 8-12 годин.

Мірамістин – антисептик групи катіонних поверхнево-активних речовин – детергентів. В основі механізму дії мірамістину – пряма гідрофобна взаємодія з ліпідами мембран мікроорганізмів, у результаті чого відбувається розривлення мембрани, підвищення її проникності для високомолекулярних речовин, порушення активності ферментних систем мікробної клітини, що призводить до пригнічення життєдіяльності мікроорганізмів та їх цитолізу.

На відміну від інших антисептиків, мірамістин володіє високою вибірковістю дії саме до мікроорганізмів, практично не діючи на оболонки клітин людини. Це обумовлено іншою структурою клітинних мембран людини: значно більшою довжиною ліпідних радикалів, що різко обмежує можливість гідрофобної взаємодії мірамістину з клітинами.

Мірамістин активний щодо грамположитивних і грамнегативних, аеробних і анаеробних, спороутворюючих і аспорогенних бактерій у вигляді монокультур та мікробних асоціацій, включаючи госпітальні штами з полірезистентністю до антибіотиків.

Більш ефективний щодо грамположитивних бактерій (стафілококи, стрептококи тощо), діє згубно на збудників захворювань, що передаються статевим шляхом (гонокок, бліда трепонема, трихомонада, хламідії), а також на віруси грипу, герпесу, імунодефіциту людини й інші. Виявляє протигрибкову дію (на аскоміцети, дерматофіти, дріжджові, дріжджоподібні та інші патогенні гриби). Під впливом мірамістину знижується стійкість мікроорганізмів до антибіотиків.

Мірамістин чинить протизапальну та імуноад'ювантну дію, підсилює місцеві захисні реакції.

регенераторні процеси, активізує механізми неспецифічного захисту внаслідок модуляції клітинної та місцевої гуморальної імунної відповіді.

Риномістин® має збалансоване значення рН, характерне для носової порожнини. Завдяки оптимальному складу компонентів краплі не спричиняють сухості та подразнень слизової оболонки, полегшують відтік слизу та не пригнічують епітеліальні вії носових ходів.

Фармакокінетика. При нанесенні на слизову оболонку ксилометазолін викликає місцеве звуження кровоносних судин і практично не всмоктується у кровотік, не виявляючи системної дії.

Дані щодо можливості проникнення мірамістину в системний кровотік відсутні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі і хронічні форми риніту, синуситу, риносинуситу, які супроводжуються закладеністю носа та ускладнені мікробною інфекцією.

Комплексна терапія гострого отиту середнього вуха та евстахіїту (з метою відновлення прохідності евстахієвої труби).

Профілактика інфекційних ускладнень при риноскопії та інших маніпуляціях у ділянці носоглотки.

Протипоказання.

Риномістин®, краплі назальні (0,05%/0,01%), не застосовують дітям віком до 1 року.

Риномістин®, краплі назальні (0,1%/0,01%), не застосовують дітям віком до 12 років.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату; гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова глаукома; трансфеноїдальна гіпофізектомія та хірургічні втручання з оголюванням мозкової оболонки в анамнезі. Супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовують препарат в період лікування трициклічними антидепресантами і інгібіторами MAO. Ксилометазолін може впливати на дію деяких антигіпертензивних засобів.

При одночасному застосуванні препарат може підвищувати ефективність антибіотиків місцевої дії.

Особливості застосування.

Флакон призначений для індивідуального застосування, не слід передавати його для застосування іншим особам для запобігання можливого розповсюдження інфекції.

З обережністю застосовують пацієнтам з ішемічною хворобою серця, артеріальною гіпертензією, цукровим діабетом, гіпертрофією передміхурової залози, захворюваннями щитовидної залози, утрудненим сечовиведенням.

Препарат слід з обережністю призначати пацієнтам, які при застосуванні адренергічних препаратів мають сильні реакції, такі як безсоння, запаморочення, тремтіння, серцеву аритмію, підвищення артеріального тиску.

Не перевищувати рекомендоване дозування та тривалість лікування 7-10 днів поспіль.

Тривале лікування препаратом може спричинити зворотній ефект.

Застосування дітям віком від 1 до 12 років рекомендоване лише під наглядом дорослих.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату, особливо при лікуванні дітей та пацієнтів літнього віку.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не можна застосовувати у період вагітності через судинозвужувальний вплив.

Немає доказів проявів побічної дії у немовлят, яких годують грудним молоком. Невідомо, чи екскретується ксилометазолін у грудне молоко, тому жінкам, які годують груддю, слід виявити обережність. Застосовувати препарат під час вагітності можна тільки тоді, коли, на думку лікаря, очікуваний терапевтичний ефект для матері перевищує потенційний ризик для

дитини.

Фертильність.

Належні дані стосовно впливу препарату Риномістин® на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція препарату дуже низька, ймовірність впливу на фертильність вкрай мала.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Зазвичай препарат не чинить або чинить мінімальний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Перед введенням препарату слід ретельно прочистити носову порожнину.

Риномістин®, краплі назальні (0,05%/0,01%), застосовують дітям віком від 1 до 11 років.

Риномістин®, краплі назальні (0,1%/0,01%), застосовують дорослим та дітям віком від 12 років.

Краплі назальні (0,05%/0,01%):

застосовують дітям від 1 до 5 років (під наглядом дорослих) по 1-2 краплі у кожен носовий хід 1-2 рази на добу, але не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу;

застосовують дітям віком від 6 до 11 років (під наглядом дорослих) по 2-4 краплі у кожен носовий хід 2-3 рази на добу.

Застосовувати не більше 3 разів у кожен носовий хід на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання, зазвичай становить 3-5 днів і не повинна перевищувати 7 днів поспіль.

Краплі назальні (0,1%/0,01%):

застосовують дорослим та дітям віком від 12 років по 2-4 краплі у кожен носовий хід 3 рази на добу.

Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання, зазвичай становить 3-5 днів і не повинна перевищувати 10 днів поспіль.

З метою профілактики застосовують по 1-2 краплі розчину з вмістом ксилометазоліну 0,1% у кожен носовий хід перед операцією, потім – 1-2 рази протягом першої доби після операції.

Діти.

Риномістин®, краплі назальні (0,05%/0,01%), не застосовують дітям віком до 1 року.

Застосування дітям віком від 1 до 12 років рекомендоване лише під наглядом дорослих.

Риномістин, краплі назальні (0,1%/0,01%), не застосовують дітям віком до 12 років.

Передозування.

Тривале застосування препарату може призвести до розвитку вторинного риніту, стійкого до терапії (*rhinitis medicamentosa*). Значне передозування препарату або його випадковий пероральний прийом, особливо дітьми, може призвести до розвитку седативного ефекту, порушення зору, головного болю, дратівливості, порушення ритму серця, безсоння, пригнічення дихання, інколи – потьмарення свідомості. Специфічного лікування немає. Необхідно розпочати відповідні підтримувальні заходи, показано симптоматичне лікування під наглядом лікаря.

Побічні реакції.

З боку імунної системи:

реакція гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку нервової системи:

головний біль.

З боку органів зору:

транзиторне погіршення зору.

З боку серцево-судинної системи:

нерегулярне або прискорене серцебиття.



З боку дихальної системи:

сухість або дискомфорт з боку слизової оболонки носа, відчуття печіння.

З боку травної системи:

нудота.

Загальні розлади та реакції в місці введення препарату:

печіння в місці нанесення.

Термін придатності.

3 роки. Термін придатності після розкриття флакона – 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Заморожування не допускається.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконах полімерних з крапельницею. По одному флакону в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробники.

ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів».

ПАТ «Фармак».

Заявник. КНВМП «ІСНА».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 07200, Київська обл., Іванківський район, смт. Іванків, вул. Фрунзе, 49.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Місцезнаходження заявника.

Україна, 04114, м. Київ, вул. Дубровицька, буд. 8, к. 160.

Дата останнього перегляду.

