«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20 ж. «____» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Риноцил

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы
Мұрынға арналған спрей (2,5мг/0,25 мг)/1 мл

Фармакотерапиялық тобы
Респираторлық жүйе. Мұрынға арналған препараттар. Деконгестанттар және жергілікті қолдануға арналған басқа мұрын препараттары. Симпатомиметиктер, біріктірілімдер, кортикостероидтарды қоспағанда. Фенилэфрин.
АТХ коды: R01AB01

Қолданылуы
Риноцил келесі ауруларды қысқа мерзімді симптоматикалық емдеуге арналған:
- жедел ринит (оның ішінде суық тию кезінде мұрынның бітелуі);
- аллергиялық ринит (оның ішінде пішен қызбасы кезінде);
- вазомоторлық ринит;
- созылмалы ринит;
- жедел және созылмалы синусит;
- жедел ортаңғы отит (қосымша емдеу әдісі ретінде);

Мұрын аймағын хирургиялық араласымға дайындау және осы аймаққа хирургиялық араласымнан кейін мұрын мен оның қосалқы қойнаулары шырышты қабықтарының ісінуін жою кезінде.
Егер 3 күннен кейін жақсару болмаса немесе симптомдар нашарласа, дәрігермен кеңесу керек.

Қолдану басталғанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.
- атрофиялық ринит (оның ішінде, сасықиісті бөлінді — озенмен).
- МАО моноаминоксидаза тежегіштерін қабылдау (бір мезгілде немесе алдыңғы 14 күнде).
- жабық бұрышты глаукома;
- транссфеноидты гипофизэктомиядан кейінгі пациенттерде (немесе трансназальді немесе трансоральді операциядан кейін, онда қатты ми қабығы жалаңаштанады).

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Ринитке қарсы тамыр тарылтатын компоненті бар барлық препараттар сияқты, Риноцил сезімтал адамдарда ұйқының бұзылуына, бас айналуға, дірілдеуге, жүрек аритмиясына, артериялық қысымның жоғарылауына әкелуі мүмкін.

Риноцилді 3 күннен артық үздіксіз қолдануға болмайды. Егер 3 күннен кейін жақсару болмаса немесе симптомдар нашарласа, дәрігерге көріну керек. Ұзақ немесе шамадан тыс қолданған кезде шырышты ісіну және мұрынның бітелуі (дәрі-дәрмектен болатын ринит) түрінде кері әсер пайда болуы мүмкін.

Белгіленген дозадан асып кетуге тыйым салынады, әсіресе кішкентай балалар мен қарттар үшін.

Егер сізде мынадй жайттар болса, дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарлаңыз:

- жоғары қан қысымы;
- жүрек-қантамыр аурулары;
- қалқанша безінің аурулары;
- қуықасты безінің аденомасы;
- қант диабеті;
- эпилепсия.

6 жастан асқан балаларға РИНОЦИЛ препаратын ересектердің бақылауымен қолдану керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Фенилэфринді МАО тежегіштерін алатын немесе оларды Риноцил спрейін қолдану басталғанға дейін 14 күн ішінде қабылдаған науқастарға қолдануға болмайды.

МАО тежегіштері мен фенилэфрин сияқты симпатомиметикалық аминдерді қолдану гипертониялық реакцияны тудыруы мүмкін («Қолдануға болмайтын жағдайлар» қараңыз).

Үш- және тетрациклді антидепрессанттарды қабылдайтын пациенттерге тамыр тарылтатын дәрілерді сақтықпен қабылдау керек, өйткені бір мезгілде қабылдау

фенилэфриннің гипертензиялық әсерін күшейтуі мүмкін.
Вазоконстрикторларды бета-адреноблокаторларды немесе басқа гипотензиялық препараттарды қабылдайтын пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Фенилэфрин бета-адреноблокаторлардың және басқа гипотензиялық препараттардың әсерін азайтуы мүмкін. Гипертония қаупі және жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан басқа жағымсыз реакциялардың қаупі артуы мүмкін, сондықтан оны қолдану ұсынылмайды.

Арнайы ескертулер

Препарат құрамында бензалконий хлориді бар, әсіресе ұзақ уақыт қолданғанда, ол мұрын шырышты қабығының тітіркенуін немесе ісінуін тудыруы мүмкін.

Педиатрияда қолдану:

6 жастан кіші балаларда тек мұрынға тамызатын дәрі қолданылады. 12 жасқа дейінгі балаларға дәрілік препаратты ересектердің бақылауымен қолданған жөн.

Жүктілік және лактация кезінде:

Жүктілік

Фенилэфрин мен диметинден малеатын жүкті әйелдерде қолдану бойынша зерттеулер жоқ. Сондықтан сақтық шарасы ретінде Риноцилді жүктілік кезінде қолдануға болмайды.

Лактация

Бала емізу кезінде фенилэфрин мен диметинден малеатын қолдану бойынша зерттеулер жоқ. Сондықтан сақтық шарасы ретінде Риноцилді бала емізу кезінде қолдануға болмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препараттың көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсері туралы деректер жоқ.

Қолдану бойынша ұсынымдар

Дозалау режимі

Көрсетілген дозадан және пайдалану жиілігінен асырмау керек.
Емнің мүмкіндігінше қысқа кезеңінде әрдайым ең аз тиімді дозаны қолданыңыз.
6 жастан асқан балаларға (ересектердің қадағалауымен) және ересектерге әрбір мұрын жолына тәулігіне 3-4 рет 1-2 бүркіп қолданады.
Препаратты 6 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Жергілікті.

Енгізу тәсілі

Спрейді пайдаланған кезде бүріккішті тігінен, ұштығын жоғары қаратып ұстау керек. Басты тік ұстап, бір рет қысқа жылдам қимылмен бүріккішті қысады, ұштықты мұрыннан шығарып, босатады. Бүрку кезінде мұрын арқылы аздап

тыныс алу ұсынылады. Препаратты қолданар алдында мұрын жолдарын мұқият тазалау керек.

Риноцил мұрынға арналған спрей құтысы инфекцияның таралу мүмкіндігін болдырмау үшін тек бір адамға қолдануға арналған.

Емдеу ұзақтығы

Қолданудың стандартты ұзақтығы - 3 күннен аспайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Риноцил препаратымен артық дозаланғанда жүрек соғуының жиілеуі, жүрек аритмиясы, артериялық қысымының жоғарылауы, бастың желке тұсының ауыруы, діріл, көз қарашығының кеңеюі, бозару, қозу, елестеулер, құрысулар, ұйқысыздық, енжарлық, шаршау, кома, іштің ауыруы, жүрек айну және құсу туындауы мүмкін.

Артық дозаланғанда белсендірілген көмір қолданылады. Ауыр артық дозалану стационарда емдеуді қажет етеді. Егер сізде артық дозалану болса, дереу медициналық көмекке жүгініңіз.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар

Өткізіп алған дозаның орнын толтыру үшін екі еселенген дозаны қабылдамаңыз. Бір немесе бірнеше дозаны қабылдауды өткізіп алған жағдайда препаратты әдеттегі дозада қабылдауды жалғастырыңыз. Препаратты қолдану туралы мәселелер болған жағдайда емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Бұл дәрілік препаратты әрдайым тура осы нұсқаулықта сипатталғандай немесе дәрігердің немесе фармацевтің ұсынымы бойынша қабылдау керек.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, РИНОЦИЛ жағымсыз реакцияларды туындатуы мүмкін, алайда олар барлығында бола бермейді.

Сирек (1000 адамнан 1 адамда туындауы мүмкін):

- мұрын аймағындағы жайсыздық, мұрынның құрғауы, мұрыннан қан кету, жаққан орнын ашыту.

Жағымсыз дәрілік реакциялар пайда болған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларын қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық дерекқорға тікелей жүгінуге болады

ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 мл ерітіндінің құрамында:

белсенді заттар: фенилэфрин гидрохлориді (фенилэфринге шаққанда) – 2,5 мг және диметинден малеаты – 0,25 мг.

қосымша заттар: бензалконий хлориді, сусыз лимон қышқылы, динатрий фосфаты дигидраты, сорбитол, лаванда майы, тазартылған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Лаванданың әлсіз иісі бар түссізден ашық сары түске дейінгі мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл қорғаныш қалпақшасы бар бүріккіш қондырғысымен тығындалған полиэтилен құтыда. 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге бір картон қорапшада.

Сақтау мерзімі

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды!

Сақтау шарттары

Препаратты 25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Құтыны ашқаннан кейін препарат 1 ай бойы жарамды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Дәрігердің рецептісінсіз.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький к-сі, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Рубикон» ЖШҚ, Беларусь Республикасы, 210002, Витебск қ., М. Горький к-сі, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік препарат бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, және байланыс деректері (телефон, факс, электронды

пошта):
Тұтынушылардың шағымдары мына мекенжайға жолданады:
«Рубикон» ЖШҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі, Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Егізбаев к-сі, 7 үй, 9 корп., 174 кеңсе, тел. +77026121999, e-mail: rubikon.fn@mail.ru.