

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ, 0,5 мг/мл, спрей назальный

(ксилометазолина гидрохлорид)

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если через 7 дней после начала применения препарата состояние не улучшается или ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ.
3. Применение препарата РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ содержит в качестве действующего вещества ксилометазолина гидрохлорид, который относится к группе сосудосуживающих средств (деконгестантов), уменьшающих образование слизи и развитие отека слизистой оболочки полости носа, в результате чего улучшается проходимость носовых ходов и облегчается носовое дыхание.

Показания к применению

РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ применяется у детей от 2 до 11 лет для:

- лечения ринитов различного происхождения;
- облегчения оттока секрета при воспалениях придаточных пазух носа;
- в качестве вспомогательной терапии при среднем отите (для уменьшения отека слизистой носоглотки);
- облегчения проведения риноскопии.

Если через 7 дней применения препарата улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Не применяйте препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ если у вас:

- аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- закрытоугольная глаукома (повышенное внутриглазное давление);
- сухой ринит или атрофический ринит (чрезмерная сухость или хроническое воспаление слизистой оболочки носа);

- состояние после трансфеноидальной гипofизэктомии;
- в прошлом были хирургические вмешательства, затрагивающие мозговые оболочки;
- у детей до 1 года.

ЛП-№001403-РГ-ВУ

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ для детей проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ для детей, в следующих случаях:

- при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, в том числе, при артериальной гипертензии, синдроме удлиненного интервала QT (из-за повышенного риска развития серьезных желудочковых аритмий);
- при гипертиреозе (заболевание щитовидной железы, характеризующееся избытком тиреоидных гормонов в организме), сахарном диабете, феохромоцитоме (опухоли надпочечников);
- при гипертрофии предстательной железы;
- если вы принимали или принимаете лекарственные препараты, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), три- или тетрациклические антидепрессанты, препараты для лечения болезни Паркинсона в течение последних 14 дней (см. подраздел «Другие препараты и препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ»);
- при повышенной чувствительности к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами, как бессонница, головокружение и т.д.

Не рекомендуется применять препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ непрерывно на протяжении более 7 дней, так как возможно развитие медикаментозного ринита с отеком слизистой оболочки носа, симптомы которого схожи с насморком.

Не следует превышать рекомендованную дозу.

Дети

Препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ не следует применять детям младше 1 года.

Детям от 1 до 2 лет рекомендуется применять препарат только по назначению врача.

Детям от 2 до 11 лет включительно рекомендуется применять препарат под наблюдением взрослых.

Другие препараты и препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что ваш ребенок применяет, недавно применял или может начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ. Убедитесь, что ваш лечащий врач знает, что ваш ребенок принимает следующие лекарственные препараты:

- ингибиторы МАО: ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов МАО и вызывать резкое повышение артериального давления (гипертонический криз);
- три- или тетрациклические антидепрессанты (препараты, применяемые для лечения депрессии).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ предназначен для детей в возрасте от 2 до 11 лет включительно.

Если вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ. Препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ не следует применять в период беременности.

Не применяйте препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ в период грудного вскармливания, если он не назначен вам лечащим врачом.

Соответствующие данные по действию препарата РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных не проводились. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами ЛП-№001403-РГ-ВУ
В рекомендуемых дозах препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако при длительном применении или при использовании в высоких дозах ксилометазолин способен влиять на сердечно-сосудистую систему, что может вызвать резкое снижение артериального давления, головокружение и нарушение координации движений.

Вспомогательные вещества

Препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ содержит бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид может вызвать отек слизистой оболочки полости носа при длительном применении.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Дети младше 1 года: применение лекарственного препарата РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ противопоказано.

Дети в возрасте от 1 до 2 лет: применять лекарственный препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ следует только по назначению врача.

Дети в возрасте от 2 до 11 лет включительно: применять лекарственный препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ следует под присмотром взрослых. Рекомендуется применять по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1-2 раза в сутки. Не допускается использование более 3 раз в сутки.

Последнее применение в течение дня желательно произвести перед сном.

Способ применения

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 происходит 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.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если вы применили препарата РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ больше, чем следовало

В случае если вы или ваш ребенок применили большее количество лекарственного препарата РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ, чем следовало, или случайно проглотили раствор, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы возможной передозировки: угнетение центральной нервной системы (например, сонливость, кома), повышение или снижение артериального давления, увеличение или уменьшение частоты сердечных сокращений, тошнота, рвота, бледность, чрезмерное потоотделение, снижение температуры тела, сужение зрачка, угнетение дыхания, нарушение координации движений, тревожность.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если вы забыли применить препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Если вы пропустили применение препарата РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ, не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Некоторые нежелательные реакции, возникающие очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000), требуют немедленной медицинской помощи. Если вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу:

- аллергические реакции (ангионевротический отек). Возможные проявления: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, быстрое появление зудящих, приподнятых над кожей высыпаний (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит, тошнота, жжение в месте применения.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- носовое кровотечение.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- временное ухудшение зрения, нерегулярная (аритмия) или повышенная частота сердечных сокращений, повышение артериального давления.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ

Храните при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как

следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ содержит

Действующим веществом является ксилометазолина гидрохлорид.

Каждый 1 мл препарата содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются: бензалкония хлорид, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, динатрия эдетат, натрия хлорид, хлористоводородная кислота концентрированная, вода очищенная.

Внешний вид препарата РИНОЛ ДЛЯ ДЕТЕЙ и содержимое упаковки

Форма выпуска и описание: Спрей назальный. Прозрачный раствор от бесцветного до желтоватого цвета без запаха.

Упаковка: 10 мл или 15 мл препарата во флаконе из ПЭВП, снабженном спрейером с защитным колпачком из полиэтилена. Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь

222603, Минская область, р-н Несвижский, г. Несвиж, ул. Ленинская, д. 124, ком. 3

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

Производитель

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «ФАРМЛЭНД» (СП ООО «ФАРМЛЭНД»)

Республика Беларусь

222603, Минская область, Несвижский р-н, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124; ул. Ленинская, 124/1

Адрес эл. почты: mail@pharmland.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://ees.eaeunion.org>