**ИНСТРУКЦИЯ**

**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** Ринорус®

**Торговое наименование:** Ринорус®

**Международное непатентованное наименование:** ксилометазолин

**Лекарственная форма:** спрей назальный

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг (0,05 %), 1,0 мг (0,1 %).

*Вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат (этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль [трилон Б], натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный двухводный), натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный двенадцативодный), эвкалипта прутовидного листьев масло (эвкалиптовое масло), вода для инъекций.

**Описание:** Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфаадреномиметик

Код АТХ: R01AA07

**Фармакологические свойства**

Сосудосуживающий препарат для местного применения в ЛОР-практике (деконгестант).

Ксилометазолин (производное имидазолина) является альфаадреномиметиком. Вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа. Восстанавливает проходимость носовых ходов, быстро облегчает носовое дыхание и улучшает отхождение выделений из носа при ринитах (насморках) различного происхождения. Действие препарата наступает через 5-10 минут после его применения и продолжается до 10 часов.

*Фармакокинетика*

При местном применении ксилометазолин практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

**Показания к применению**

- острый ринит (в т.ч. на фоне острых респираторных заболеваний и аллергический ринит);

- синусит;

- евстахиит;

- средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);

- для облегчения проведения риноскопии;

- подготовка больных к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

**Противопоказания**

- артериальная гипертензия;

- тахикардия;

- выраженный атеросклероз;

- глаукома (закрытоугольная);

- атрофический ринит;

- гипертиреоз;

- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);

- состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии;

- детский возраст до 6 лет (для 0.1% раствора);

- детский возраст до 2 лет (для 0.05% раствора);

-беременность;

- повышенная чувствительность к ксилометазолину;

- повышенная чувствительность к компонентам препарата (в т.ч. к эвкалиптовому маслу).

Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и трициклическими антидепрессантами, а также с другими препаратами, повышающими артериальное давление.

**С осторожностью** следует с осторожностью назначать препарат при сахарном диабете, ишемической болезни сердца, стенокардии III-IV функционального класса, гиперплазии предстательной железы, феохромоцитоме, порфирии, повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления, в период лактации.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

При беременности применение препарата противопоказано.

В период грудного вскармливания препарат следует применять только после

тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для ребенка, с

осторожностью, не допускается превышения рекомендуемых доз.

**Способ применения и дозы**

Спрей назальный 0,05%, 0,1%.

Взрослым и детям старше 6 лет – по 1 (одному) впрыскиванию 0,1% спрея в каждую ноздрю (носовой ход) 3 раза в сутки. При необходимости можно повторить впрыскивание (не более двух впрыскиваний одновременно).

Детям от 2 до 6 лет – по 1 (одному) впрыскиванию 0,05% спрея в каждую ноздрю (носовой ход) 1-2 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3 раз в сутки. Продолжительность лечения – не более 5-7 дней (без перерыва).

После завершения терапии препарат можно назначать повторно только через несколько дней.

Длительность применения препарата у детей определяет врач.

*Правила применения препарата*

Снять с флакона защитный колпачок. Перед первым применением следует несколько раз нажать на распылительную насадку до появления струи с “облачком тумана”. Флакон готов к использованию. При впрыскивании следует нажать на распылительную насадку 1 раз. Препарат вдыхать через нос. По возможности следует держать флакон-распылитель вертикально. Не распылять спрей горизонтально или вниз. После применения флаконраспылитель закрыть защитным колпачком.

**Побочное действие**

Местные реакции: при частом и/или длительном применении – раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки, жжение, парестезии, чиханье, гиперсекреция; отек слизистой оболочки носа.

Системные реакции: реакции гиперчувствительности, (ангионевратический отек, сыпь, зуд), тахикардия, аритмия, тошнота, рвота, головная боль, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, бессонница, нарушение зрения, депрессия (при длительном применении высоких доз).

**Передозировка.**

Симптомы: усиление побочных эффектов (дозозависимых), снижение температуры тела, сонливость. При случайном приеме внутрь препарат может вызывать: сильное головокружение, повышенное потоотделение, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. После повышения артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

**Лечение:** симптоматическое. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца - реанимационные действия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО, включая период 14 дней после их отмены. Одновременное применение триили тетрациклических антидепрессантов и адреномиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание не рекомендуется.

**Особые указания**

Не следует превышать рекомендованные дозы и применять в течение длительного времени. Перед применением необходимо очистить носовые ходы. Не следует применять более 7 дней. Длительное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит), повышается риск возникновения реактивной гиперемии и атрофии слизистой оболочки носа. Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

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

В дозах, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, что требует соблюдения осторожности.

**Форма выпуска**

Спрей назальный 0,05 %, 0,1 %. По 10 мл, 20 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления с насадкойраспылителем и колпачком крышкой из полиэтилена. По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель /

Организация, принимающая претензии потребителей

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество

медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия,

640008, Курганская обл.,

г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru