

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Сиалор® рино

Регистрационный номер: ЛП-001418

Торговое наименование: Сиалор® рино

Международное непатентованное наименование: оксиметазолин (oxymetazoline)

Лекарственная форма: капли назальные

Состав на 1 мл:

Активное вещество:

Оксиметазолина гидрохлорид	– 0,1 мг	– 0,25 мг	– 0,5 мг
----------------------------	----------	-----------	----------

Вспомогательные вещества:

бензалкония хлорид	– 0,1 мг	– 0,15 мг	– 0,15 мг
--------------------	----------	-----------	-----------

динатрия эдетат (трилон Б)	– 0,5 мг	– 0,5 мг	– 0,5 мг
----------------------------	----------	----------	----------

натрия гидроксид

(0,1 М раствор натрия гидроксида)	– до pH 6,0 - 7,0		
-----------------------------------	-------------------	--	--

натрия дигидрофосфата дигидрат	– 1,29 мг	– 1,29 мг	– 1,29 мг
--------------------------------	-----------	-----------	-----------

(натрия фосфат однозамещенный 2-водный)

натрия гидрофосфата додекагидрат	– 1,76 мг	– 1,76 мг	– 1,76 мг
----------------------------------	-----------	-----------	-----------

(натрия фосфат двузамещенный 12-водный)

вода очищенная	– до 1 мл		
----------------	-----------	--	--

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика: Оксиметазолин относится к группе альфа-адреностимуляторов для местного применения. Оказывает сосудосуживающее действие. При интраназальном введении уменьшает отечность слизистой оболочки верхних отделов дыхательных путей и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что уменьшает вероятность возникновения

бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита). При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа. Препарат начинает действовать быстро, в течение нескольких минут. Продолжительность действия препарата до 12 часов.

Фармакокинетика: При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 часов. 2,1 % оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1 % с калом.

Показания к применению

- лечение острых респираторных заболеваний, сопровождающихся насморком;
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа, евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых проходах.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- атрофический (сухой) ринит;
- прием ингибиторов моноаминоксидазы в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены;
- закрытоугольная глаукома;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- детский возраст до 1 года – для капель 0,025 %;
- детский возраст до 6 лет – для капель 0,05 %.

С осторожностью

У пациентов с повышенным внутриглазным давлением, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность, тахикардия, аритмии), нарушением углеводного обмена (сахарный диабет), нарушениями функции щитовидной железы (гипертиреоз), феохромоцитомой, хронической почечной недостаточностью, гиперплазией предстательной железы (задержка мочи), выраженный атеросклероз, порфирия, беременность, период грудного вскармливания, а также пациенты принимающие трициклические антидепрессанты и бромокриптин.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При применении в период беременности или грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослые и дети старше 6 лет: применять по 1 - 2 капли 0,05 % раствора в каждый носовой ход 2 - 3 раза в день.

Дети от 1 года до 6 лет: применять по 1 - 2 капли 0,025 % раствора в каждый носовой ход 2 - 3 раза в день.

Дети до 1 года: детям в возрасте до 4 недель назначают по 1 капле 0,01 % раствора в каждый носовой ход 2-3 раза в день. С 5-ой недели жизни и до 1 года – по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Не рекомендуется применять препарат более 7 дней. При частом и длительном использовании препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

Побочное действие

Жжение или сухость слизистых оболочек полости носа, сухость слизистых оболочек полости рта и горла; чихание; увеличение объема секрета, выделяющегося из носа, носовое кровотечение; после того, как пройдет эффект от применения препарата, сильное чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: повышение артериального давления, головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, тахикардия, чувство тревоги, беспокойство, усталость, сонливость, седативный эффект, раздражительность, нарушения сна (у детей), тошнота, бессонница, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза), галлюцинации, отек Квинке, зуд, судороги, остановка дыхания (у младенцев). При длительном применении – тахифилаксия, реактивная гиперемия слизистой оболочки и атрофия слизистой оболочки полости носа.

Консервант бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может быть причиной отека слизистой оболочки полости носа. Если это произошло, необходимо поменять препарат на другой, не содержащий консервантов.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При случайном приеме препарата внутрь или передозировке могут появиться следующие симптомы: тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, понижение температуры тела, вялость, сонливость, кома, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижения артериального давления, тошнота, рвота, угнетение дыхания, остановка дыхания.

Лечение: симптоматическое. При случайном приеме внутрь – промывание желудка, прием активированного угля. Вазопрессорные лекарственные средства противопоказаны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы (включая период в течение 14 дней после их отмены), трициклическими антидепрессантами или другими препаратами, способствующими повышению артериального давления, может наблюдаться повышение артериального давления. Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие.

Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе и безрецептурные), перед применением препарата Сиалор® рино проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

В рекомендованной дозе без консультации с врачом использовать не более 7 дней. Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо использовать препарат индивидуально. После вскрытия использовать в течение 14 суток.

При длительном применении и передозировке оксиметазолина возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключить общее влияние на

сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли назальные 0,01 %, 0,025 % и 0,05 %.

По 1 мл в тубик-капельницы с клапаном (для концентрации 0,01 %) или по 2 мл в тубик-капельницы с клапаном (для концентрации 0,025 %) или по 10 мл в ампулы полимерные (для концентрации 0,05 %).

На тубик-капельницы, ампулы, флаконы наклеивают этикетки.

2, 5 тубик-капельниц по 1 мл (для концентрации 0,01 %) или 2, 5 тубик-капельниц по 2 мл (для концентрации 0,025 %) с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

1 ампулу полимерную по 10 мл (для концентрации 0,05 %) в комплекте с флаконом из темного стекла с винтовой горловиной, укупоренного насадкой-распылителем, с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ЗАО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633623, Новосибирская область, р.п. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95 Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Претензии направлять по адресу:

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80

Генеральный директор
ЗАО "ПФК Обновление"



В.Б. Калустов

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001418 200217
СОГЛАСОВАНО

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 5 листа(ов).

Должность, ФИО Генеральный директор ЗАО
«Производственной фармaceutической
компании Обновление» Калустов В.В.
(подпись) М.П.
«30» сентября 2017 года

