

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

## РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ З МЕНТОЛОМ (RINT NASAL SPRAY WITH MENTHOL)

### Склад лікарського засобу:

*діюча речовина:* охуметазоліне;

1 мл препарату містить оксиметазоліну гідрохлорид 0,5 мг у перерахуванні на 100 % речовину;

*допоміжні речовини:* камфора рацемічна, ментол (левоментол), бензалконію хлорид, динатрію едетат (Трилон Б), спирт бензиловий, поліетиленгліколь 400 (макрогол 400), повідон, натрію карбоксиметилцелюлоза – целюлоза мікрористалічна, натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Спрей назальний.

Непрозора, білувата, гелеподібна рідина або розчин зі специфічним запахом та тиксотропними властивостями (густішає при стоянні та розріджується при збовтуванні).

### Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

### Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа.

Симпатоміметики. Код АТС R01A A05.

Препарат звужує судини у місці нанесення, зменшує набряк слизової оболонки носа та верхніх дихальних шляхів, зменшує виділення з носа, відновлює носове дихання, сприяє відновленню аерації придаткових пазух носа, порожнини середнього вуха, що попереджує розвиток бактеріальних ускладнень (синуситів, середнього отиту). При назальному застосуванні в терапевтичних концентраціях не подразнює слизову оболонку носа, не спричинює гіперемію. Препарат м'яко діє на подразнену слизову оболонку носових ходів і захищає її від надмірного висушування.

Дія препарату розпочинається швидко (через декілька хвилин після застосування). Тривалість дії - до 12 годин.

При місцевому інтраназальному застосуванні не чинить системної дії.

### Показання для застосування.

- Гострі респіраторні захворювання, що супроводжуються ринітом.
- Риніти різної етіології (алергічний риніт, вазомоторний риніт).
- Для відновлення дренажу та носового дихання при захворюваннях придаткових пазух порожнини носа, евстахіїті.
- Для усунення набряку перед діагностичними або хірургічними маніпуляціями у порожнині носа.

### Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату; атрофічний риніт; застосування інгібіторів моноаміноксидази та інших препаратів, що можуть підвищувати артеріальний тиск; підвищений внутрішньоочний тиск, закритокутова глаукома; тяжкі серцево-судинні захворювання (артеріальна гіпертензія, стенокардія); феохромоцитома; гіпертиреоз; цукровий діабет.

### Особливі застереження.

Препарат не слід застосовувати довше 7 днів. Довготривале застосування може призвести до послаблення дії препарату, спричинити розвиток атрофічного риніту та реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом, а також зниження активності та пошкодження епітелію слизової оболонки носа.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Не рекомендується застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** При тривалому застосуванні препарату у високих дозах не можна виключити його вплив на серцево-судинну систему та центральну нервову систему. У таких випадках здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами може знизитися.

### **Діти.**

Не застосовують дітям віком до 6 років.

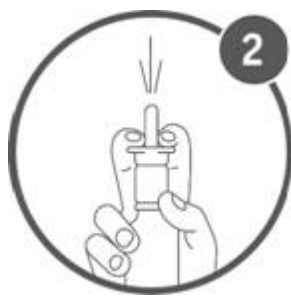
### **Спосіб застосування та дози.**

Перед кожним застосуванням слід енергійно струшувати флакон. Зняти запобіжний ковпачок. Перед першим використанням дозуючого пристрою кілька разів натиснути на нього до появи струменя аерозолю. Вставити наконечник у ніздрю та натиснути на дозуючий пристрій, зробивши глибокий вдих носом, при цьому немає потреби закидати голову назад. Потім повторити процедуру, вставивши наконечник в іншу ніздрю. Після використання витерти начисто наконечник та закрити флакон запобіжним ковпачком. Препарат призначають дорослим та дітям старше 6 років по 1 впорскуванню у кожний носовий хід з інтервалом 10-12 годин 2 рази на день.

Не застосовувати препарат довше 5-7 днів.



Перед кожним застосуванням слід енергійно струшувати флакон через властивості засобу густішати при зберіганні та розріджуватись при збовтуванні



Перед першим використанням дозуючого пристрою кілька разів натиснути на нього до появи струменя аерозолю



Вставити наконечник у ніздрю та натиснути на дозуючий пристрій, одночасно зробивши глибокий вдих носом



Немає потреби закидати голову назад



Повторити процедуру, вставивши наконечник в іншу ніздрю



Після використання витерти начисто наконечник та закрити флакон запобіжним ковпачком

### **Передозування.**

При передозуванні або випадковому прийомі внутрішньо можуть виникнути такі симптоми: звуження

зіниць, нудота, блювання, ціаноз, підвищення температури, тахікардія, аритмія, колапс, судинна недостатність, артеріальна гіпертензія, дихальні розлади, набряк легенів, зупинка серцяможуть виникнути психічні розлади, а також пригнічення функцій центральної нервової системи, які супроводжуються сонливістю, зниженням температури тіла, брадикардією, артеріальною гіпотензією, зупинкою дихання та можливим розвитком коми.

*Лікування:* промивання шлунка, прийом активованого вугілля, симптоматична терапія. Не слід приймати вазопресорні засоби.

### **Побічні ефекти.**

*З боку дихальної системи.*

Часті ( $\geq 1\%$  -  $< 10\%$ ): печіння або сухість слизової оболонки носа, чихання.

Поодинокі ( $\geq 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ ): після того, як ефект від застосування препарату закінчиться, - відчуття сильної закладеності носа (реактивна гіперемія).

*З боку травної системи.*

Поодинокі ( $\geq 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ ): нудота.

При тривалому безперервному застосуванні судинозвужувальних препаратів у високих дозах можливий зворотний набряк слизової оболонки носа (медикаментозний риніт). Ці реакції можуть виникати після 5-7 днів застосування препарату, у разі подальшого застосування можлива атрофія слизової оболонки порожнини носа.

*З боку нервової системи.*

Поодинокі ( $\geq 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ ): безсоння, втома, головний біль, неспокій.

*З боку серцево-судинної системи.*

Нечасті ( $\geq 0,1\%$  -  $< 1\%$ ): місцеве назальне застосування може спричинити системні ефекти, такі як пальпітація, прискорення пульсу та підвищення артеріального тиску.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Відомо, що даний лікарський засіб взаємодіє з трициклічними антидепресантами. Препарат не можна застосовувати у поєднанні з інгібіторами МАО або протягом 2-х тижнів після застосування інгібіторів МАО через ризик розвитку артеріальної гіпертензії.

Слід з обережністю застосовувати препарат пацієнтам, які приймають бромокриптин, оскільки можливий розвиток розладів з боку серцево-судинної системи.

Вплив бетанідину, дебризоквіну та гуанетидину може бути послаблений.

**Термін придатності.** 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 мл у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення вкладений у пачку.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

## **ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению препарата**

**РИНТ НАЗАЛЬНЫЙ СПРЕЙС МЕНТОЛОМ  
(RINT NASAL SPRAY WITH MENTHOL)**

**Состав лекарственного средства:**

*действующее вещество:* oxymetazoline;

1 мл препарата содержит оксиметазолина гидрохлорид 0,5 мг в пересчёте на 100 % вещество;

*вспомогательные вещества:* камфора рацемическая, ментол (левоментол), бензалкония хлорид, динатрия эдетат (Трилон Б), спирт бензиловый, полиэтиленгликоль 400 (макрогол 400), повидон, натрия карбоксиметилцеллюлоза – целлюлоза микрокристаллическая, натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода для инъекций.

**Лекарственная форма.** Спрей назальный.

Непрозрачная, беловатая, гелеобразная жидкость или раствор со специфическим запахом и тиксотропными свойствами (загустевает при стоянии и разжижается при взбалтывании).

**Название и местонахождение производителя.**

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

**Фармакотерапевтическая группа.**

Противоотёчные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа.

Симпатомиметики. Код АТС R01A A05.

Препарат сужает сосуды в месте нанесения, уменьшает отёк слизистой оболочки носа и верхних дыхательных путей, уменьшает выделения из носа, восстанавливает носовое дыхание, способствует восстановлению аэрации придаточных пазух носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (синуситов, среднего отита). При назальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемии.

Препарат мягко действует на раздражённую слизистую оболочку носовых ходов и защищает её от чрезмерного высушивания.

Действие препарата начинается быстро (через несколько минут после применения). Продолжительность действия – до 12 часов.

При местном интраназальном применении не оказывает системного действия.

**Показания к применению.**

- Острые респираторные заболевания, сопровождающиеся ринитом.
- Риниты разной этиологии (аллергический ринит, вазомоторный ринит).
- Для восстановления дренажа и носового дыхания при заболеваниях придаточных пазух полости носа, евстахиите.
- Для устранения отёка перед диагностическими или хирургическими манипуляциями в полости носа.

**Противопоказания.**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; атрофический ринит; применение ингибиторов моноаминоксидазы и других препаратов, которые могут повышать артериальное давление; повышенное внутриглазное давление, закрытоугольная глаукома; тяжёлые сердечно-сосудистые заболевания (артериальная гипертензия, стенокардия); феохромоцитома; гипертиреоз; сахарный диабет.

**Особые предостережения .**

Препарат не следует применять дольше 7 дней. Длительное применение может привести к ослаблению действия препарата, вызвать развитие атрофического ринита и реактивную гиперемии с медикаментозным ринитом, а также снижение активности и повреждение эпителия слизистой оболочки носа.

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Не рекомендуется применять препарат в период беременности или кормления грудью.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** При длительном применении препарата в высоких дозах нельзя исключить его влияние на сердечно-сосудистую и центральную нервную систему. В таких случаях способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами может снизиться.

### **Дети.**

Не применяют детям в возрасте до 6 лет.

### **Способ применения и дозы.**

Перед каждым использованием следует энергично встряхивать флакон. Снять предохраняющий колпачок. Перед первым использованием дозирующего устройства несколько раз нажать на него до появления струи аэрозоля. Вставить наконечник в ноздрию и нажать на дозирующее устройство, сделав при этом глубокий вдох носом, при этом нет необходимости запрокидывать голову назад. Потом повторить процедуру, вставив наконечник в другую ноздрию. После использования вытереть начисто наконечник и закрыть флакон предохраняющим колпачком.

Препарат назначают взрослым и детям старше 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход с интервалом 10-12 часов 2 раза в день.

Не применять препарат дольше 5-7 дней.



Перед каждым применением следует энергично встряхивать флакон, учитывая свойства средства загустевать при хранении разжижаться при взбалтывании



Перед первым применением дозирующего устройства несколько раз нажать на него до появления струи аэрозоля



Вставить наконечник в ноздрию и нажать на дозирующее устройство, одновременно сделав глубокий вдох носом



Нет необходимости запрокидывать голову назад



Повторить процедуру, вставив наконечник в другую ноздрию



После использования вытереть начисто наконечник и закрыть флакон защитным колпачком

### **Передозировка.**

При передозировке или случайном приёме внутрь могут возникнуть такие симптомы: сужение зрачков, тошнота, рвота, цианоз, повышение температуры, тахикардия, аритмия, коллапс, сосудистая недостаточность, артериальная гипертензия, дыхательные расстройства, отёк лёгких, остановка сердца, могут возникнуть психические расстройства, а также угнетение функций центральной нервной системы, которые сопровождаются сонливостью, понижением температуры тела, брадикардией, артериальной гипотензией, остановкой дыхания и возможным развитием комы.

*Лечение:* промывание желудка, приём активированного угля, симптоматическая терапия. Не следует принимать вазопрессорные средства.

### **Побочные эффекты .**

*Со стороны дыхательной системы.*

Частые ( $\geq 1\%$  -  $< 10\%$ ): жжение или сухость слизистой оболочки носа, чиханье.

Единичные ( $\geq 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ ): после того, как эффект от применения препарата закончится, - ощущение сильной заложенности носа (реактивная гиперемия).

*Со стороны пищеварительной системы.*

Единичные ( $\geq 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ ): тошнота.

При длительном непрерывном применении сосудосуживающих препаратов в высоких дозах возможен обратимый отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит). Эти реакции могут возникать после 5-7 дней применения препарата, в случае дальнейшего применения возможна атрофия слизистой оболочки полости носа.

*Со стороны нервной системы.*

Единичные ( $\geq 0,01\%$  -  $< 0,1\%$ ): бессонница, утомляемость, головная боль, беспокойство.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы.*

Нечастые ( $\geq 0,1\%$  -  $< 1\%$ ): местное назальное применение может вызвать системные эффекты, такие как palpitation, учащение пульса и повышение артериального давления.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Известно, что данный лекарственный препарат взаимодействует с трициклическими антидепрессантами.

Препарат нельзя применять в сочетании с ингибиторами МАО или на протяжении 2-х недель после применения ингибиторов МАО из-за риска развития артериальной гипертензии.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам, которые принимают бромокриптин, поскольку возможно развитие нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Влияние бетанидина, дебризоквина и гуанетидина может быть ослаблено.

**Срок годности.** 2 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.** Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 10 мл во флаконе стеклянном с насосом-дозатором с распылителем назального назначения, вложенный в пачку.

**Категория отпуска.** Без рецепта.