

Состав

действующие вещества: ксилометазолин, мирамистин;

1 мл ксилометазолина гидрохлорида 1 мг, мирамистина (в пересчете на безводное вещество) 0,1 мг;

вспомогательные вещества: натрия эдетат (трилон Б) натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия фосфат додекагидрат; сорбит (Е 420) вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли назальные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики в комбинации с другими средствами.

Код АТХ R01A B06.

Фармакодинамика

Ксилометазолин - α-адреномиметик для местного применения, производное вещества имидазолина. Вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняет ее гиперемия и отек, уменьшает экссудацию. Действие ксилометазолин развивается через 10-15 минут, эффект длится 5-6 часов, сужение сосудов сохраняется еще в течение 8-12 часов.

Мирамистин - антисептик группы катионных поверхностно-активных веществ - детергентов. В основе механизма действия мирамистина - прямое гидрофобное взаимодействие с липидами мембран микроорганизмов, в результате чего происходит разрыхление мембраны, повышение ее проницаемости для высокомолекулярных веществ, нарушение активности ферментных систем микробной клетки, что приводит к угнетению жизнедеятельности микроорганизмов и их цитолиза.

В отличие от других антисептиков, мирамистин обладает высокой избирательностью действия именно в отношении микроорганизмов, практически не действуя на оболочки клеток человека. Это обусловлено иной структурой

клеточных мембран человека: значительно большей длиной липидных радикалов, резко ограничивает возможность гидрофобного взаимодействия мирамистина с клетками.

Мирамистин активен в отношении грамположительных и грамотрицательных, аэробных и анаэробных, спорообразующих и аспорогенных бактерий в виде монокультур и микробных ассоциаций, включая госпитальные штаммы с полирезистентностью к антибиотикам.

Более эффективен в отношении грамположительных бактерий (стафилококки, стрептококки и т.д.), действует губительно на возбудителей заболеваний, передающихся половым путем (гонококк, бледная трепонема, трихомонада, хламидии), а также на вирусы гриппа, герпеса, иммунодефицита человека и другие. Оказывает противогрибковое действие (на аскомицеты, дерматофиты, дрожжевые, дрожжеподобные и другие патогенные грибы). Под влиянием мирамистина снижается устойчивость микроорганизмов к антибиотикам.

Мирамистин оказывает противовоспалительное и иммуноадьювантное действие, усиливает местные защитные реакции, регенераторные процессы, активизирует механизмы неспецифической защиты вследствие модуляции клеточного и местного гуморального иммунного ответа.

Риномистин имеет сбалансированное значение pH, характерное для носовой полости. Благодаря оптимальному составу компонентов капли не вызывают сухости и раздражения слизистой оболочки, облегчают отток слизи и не подавляют эпителиальные ресницы носовых ходов.

Фармакокинетика

При нанесении на слизистую оболочку ксилометазолин вызывает местное сужение кровеносных сосудов и практически не всасывается в кровоток, не вызывая системного действия.

Данные о возможности проникновения мирамистина в системный кровоток отсутствуют.

Показания

Острые и хронические формы ринита, синусита, риносинусита, которые сопровождаются заложенностью носа и осложненные микробной инфекцией.

Комплексная терапия острого отита среднего уха и евстахиит (с целью восстановления проходимости евстахиевой трубы).

Профилактика инфекционных осложнений при риноскопии и других манипуляциях в области носоглотки.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, острые коронарные заболевания, коронарная астма, гипертиреоз, глаукома; сухой ринит (rhinitis sicca) или атрофический ринит трансфеноидальная гипофизэктомия и хирургические вмешательства с обнажением мозговой оболочки в анамнезе. Применение одновременно с ингибиторами МАО (МАО) и в течение 2 недель после прекращения их применения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ингибиторы МАО: ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов МАО и индуцировать гипертонический криз. Не применять ксилометазолин пациентам, которые принимают или принимали ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

Три- и тетрациклические антидепрессанты: при одновременном применении три или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметиков возможно усиление симпатомиметического эффекта ксилометазолин, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

Следует избегать одновременного применения ксилометазолин с другими симпатомиметическими препаратами (например, с эфедрином, псевдоэфедрина) из-за их совместного действия.

β-адреноблокаторы: при применении с β-блокаторами может вызвать бронхиальный спазм или снижение артериального давления.

При одновременном применении препарат может повышать эффективность антибиотиков местного действия.

Особенности применения

Флакон предназначен для индивидуального применения - не следует передавать его для применения другим лицам, чтобы предотвратить возможное распространение инфекции.

Следует с осторожностью применять пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, больным сахарным диабетом, с

заболеваниями щитовидной железы, феохромоцитомой, гипертрофией предстательной железы с затрудненным мочеиспусканием.

Лекарственное средство следует с осторожностью назначать пациентам, которые при применении адренергических препаратов имеют сильные реакции, проявляющиеся в виде бессонницы, головокружения, дрожь, сердечной аритмии, повышение артериального давления.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, которые применяли ксилометазолин, могут иметь повышенный риск серьезных желудочковых аритмий.

Превышать рекомендуемую дозировку и продолжительность лечения 10 дней подряд. Длительное лечение препаратом может вызвать обратный эффект.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата, особенно при лечении детей и пациентов пожилого возраста.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Обычно препарат не оказывает или оказывает минимальное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство нельзя применять в период беременности из-за потенциального сосудосуживающего влияния.

Доказательства любого нежелательного влияния на младенца отсутствуют. Неизвестно, проникает ксилометазолин в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применение в период кормления грудью.

Фертильность.

Надлежащие данные относительно влияния лекарственного средства Риномистин на фертильность отсутствуют. Поскольку системная экспозиция препарата очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

Способ применения и дозы

Перед введением препарата следует тщательно прочистить носовую полость.

Применяют взрослым и детям старше 12 лет по 2-4 капли в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания, обычно составляет 3-5 дней и не должна превышать 10 дней подряд.

С целью профилактики применяют по 1-2 капли раствора в каждый носовой ход перед операцией, затем - 1-2 раза в течение первых суток после операции.

Дети

Препарат не применяют детям в возрасте до 12 лет.

Передозировка

Длительное применение препарата может привести к развитию вторичного ринита, устойчивого к терапии (rhinitis medicamentosa). Значительная передозировка препарата или его случайный пероральный прием, особенно детьми, может привести к развитию седативного эффекта, нарушения зрения, головной боли, раздражительности, нарушения ритма сердца, бессонница, угнетение дыхания, иногда - до помрачения сознания. Специфического лечения нет. Необходимо начать соответствующие поддерживающие мероприятия, показано симптоматическое лечение под наблюдением врача.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая ангионевротический отек, сыпь, зуд.

Со стороны нервной системы: головная боль.

Со стороны органа зрения: преходящее ухудшение зрения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нерегулярное или учащенное сердцебиение.

Со стороны дыхательной системы: сухость или дискомфорт со стороны слизистой оболочки носа, ощущение жжения.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Общие нарушения и реакции в месте введения препарата: жжение в месте нанесения.

Срок годности

3 года. Срок годности после вскрытия флакона - 28 суток.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С.

Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл, полимерных с капельницей. По одному флакону в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).