

Состав

действующие вещества: ксилометазолин, бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорид моногидрат;

1 мл раствора содержит ксилометазолина гидрохлорида 0,5 мг, бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорида моногидрата (в пересчете на безводное вещество) 0,1 мг;

другие составляющие: динатрия эдетат (трилон Б); натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат; сорбит (Е 420); вода очищена.

Лекарственная форма

Капли назальные, раствор.

Основные физико-химические свойства: бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R01A B06.

Фармакодинамика

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

Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорид моногидрат – антисептик группы катионных поверхностно-активных веществ – детергентов. В основе механизма его действия 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, бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорид моногидрат обладает высокой избирательностью действия именно в отношении микроорганизмов, практически не действуя на оболочки клеток человека. Это обусловлено другой структурой клеточных мембран человека: значительно большей протяженностью липидных радикалов, что резко ограничивает возможность гидрофобного взаимодействия этого действующего вещества с клетками.

Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил] аммония хлорид моногидрат 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.п.), действует губительно на возбудителей заболеваний, передающихся половым путем (гонококк, бледная трепонема, трихомонада, хламидии), а также вирусы гриппа, герпеса, иммунодефицита человека и другие. Оказывает противогрибковое действие (на аскомицеты, дерматофиты, дрожжевые, дрожжеподобные и другие патогенные грибы). Под его влиянием снижается стойкость микроорганизмов к антибиотикам.

Бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорид моногидрат 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 раздражений слизистой, облегчают отток слизи и не угнетают эпителиальные ресницы носовых ходов.

Фармакокинетика

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

Данные о возможности проникновения бензилдиметил [3-(миристоиламино)пропил]аммония хлорида моногидрата в системный кровоток отсутствуют.

Показания

Острые и хронические формы ринита, синусита, риносинусита, сопровождающиеся заложенностью носа и осложненными микробной инфекцией.

Комплексная терапия острого отита среднего уха и евстахиита (в целях восстановления проходимости евстахиевой трубы).

Профилактика инфекционных осложнений при риноскопии и других манипуляциях носоглотки.

Противопоказания

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ингибиторы МАО: ксилометазолин может потенцировать действие ингибиторов МАО и индуцировать гипертензивный криз. Не применять ксилометазолин пациентам, принимающим или принимавшим ингибиторы МАО в течение последних двух недель.

Три- и тетрациклические антидепрессанты: при одновременном применении трех- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов возможно усиление симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому одновременное применение таких средств не рекомендуется.

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

β-адреноблокаторы: при применении вместе с β-блокаторами может вызывать бронхиальный спазм или снижение АД.

При одновременном применении препарат может повышать эффективность местных антибиотиков.

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, 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, дрожания, сердечной аритмии, повышения АД.

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

Не превышать рекомендованную дозировку и продолжительность лечения 7 дней подряд. Длительное лечение препаратом может вызвать обратный эффект.

Применение детям от 1 до 12 лет рекомендовано только под наблюдением взрослых.

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

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 воздействия.

Доказательства какого-либо нежелательного воздействия на младенца отсутствуют. Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко, поэтому не рекомендуется применение в период кормления грудью.

Фертильность

Соответствующие данные о влиянии 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.

Лекарственное средство применяют детям от 1 до 11 лет.

Детям от 1 до 5 лет применяют (под наблюдением взрослых) по 1–2 капли в каждый носовой ход 1–2 раза в сутки, но не более 3 раз в каждый носовой ход в сутки.

Детям от 6 до 11 лет применяют (под наблюдением взрослых) по 2–4 капли в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Применять не более 3 раз в каждый носовой ход в день.

Продолжительность лечения зависит от течения заболевания, обычно составляет 3–5 дней и не должна превышать 7 дней.

Дети

Лекарственное средство не применяют детям до 1 года.

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, нарушению зрения, головной боли, раздражительности, нарушению ритма сердца, бессоннице, угнетению дыхания, иногда – помраченному сознанию. Специфического исцеления нет. Необходимо начать соответствующие поддерживающие меры, показано симптоматическое лечение под наблюдением врача.

Побочные реакции

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

Со стороны нервной системы: головные боли.

Со стороны органов зрения: транзиторное ухудшение зрения.

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

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота.

Общие расстройства и реакции в месте препарата: жжение в месте нанесения.

Срок годности

3 года. Срок годности после открытия флакона – 28 дней.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл во полимерных флаконах с капельницей. По одному флакону в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Формак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

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