ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
Риномакс® ИНГО

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете применять препарат. Она содержит важную для Вас информацию.
Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать ее еще раз.
Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: Риномакс® ИНГО.
Действующее вещество (МНН): Benzydaminum
Лекарственная форма: спрей орофарингеальный, раствор 1,5 мг/мл.
Состав:
1 мл спрея содержит:
активное вещество: бензидамина гидрохлорид 1,5 мг;
вспомогательные вещества: глицерол, этанол 96%, сахарин, натрия гидрокарбонат, метилпарагидроксибензоат, масло мяты перечной, полисорбат 20, вода очищенная.
Описание: Прозрачный, бесцветный раствор с характерным запахом мяты.
Фармакотерапевтическая группа: Прочие препараты для лечения заболеваний полости рта.
АТХ код: A01AD02

Фармакологические свойства
Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антисептическим действием против широкого спектра микроорганизмов. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.
Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счёт быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизосом клетки.
Обладает противомикробным действием в отношении Candida albicans. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах в ротовой полости, включая инфекционную этиологию.

Фармакокинетика
При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани, обнаруживается в плазме крови в количестве, недостаточном для получения системных эффектов.
Экскреция препарата происходит в основном почками, в виде неактивных метаболитов или продуктов конъюгации.
Лекарственные формы для местного применения не обладают системным действием.

Показания к применению

Риномакс® ИНГО показан к применению взрослым (в т.ч. больным пожилого возраста) и детям с 3х лет в качестве симптоматической терапии болевого синдрома воспалительных заболеваний полости рта и ЛОР-органов (различной этиологии):

- гингивит, глоссит, стоматит (в т.ч. после лучевой и химиотерапии);
- фарингит, ларингит, тонзиллит;
- кандидоз слизистой оболочки полости рта (в составе комбинированной терапии);
- калькулезное воспаление слюнных желез;
- после оперативных вмешательств и травм (тонзиллэктомия, переломы челюсти);
- после лечения и удаления зубов;
- пародонтоз.

При инфекционных и воспалительных заболеваниях, требующих системного лечения, необходимо применение препарата в составе комбинированной терапии.

Информация о правильном применении

Способ применения и дозы

Всегда применяйте Риномакс® ИНГО точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Спрей для местного применения.

Препарат применяют после еды. После применения препарата рекомендуется не пить и не есть в течении 30 минут.

Взрослым (в т.ч. пациентам пожилого возраста) и детям старше 12 лет по 4 – 8 впрыскиваний 2 – 6 раз в день.

отформатировано: выделение цветом

Дети (в возрасте 3 – 6 лет) по 1 впрыскиванию на каждые 4 кг массы тела ребенка, максимальная доза – 4 распыления 2 – 6 раз в день.

Детям (в возрасте 6-12 лет) по 4 впрыскиваний 2 – 6 раз в день.

Не превышать рекомендованную дозу.

Если симптомы воспаления не проходят или усиливаются после 7 дней лечения препаратом Риномакс® ИНГО, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, Риномакс® ИНГО может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех.

Частота нежелательных реакций приведена в соответствии со следующей классификацией MedDRA: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000); не известно (частоту возникновения невозможно оценить согласно имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко: реакции гиперчувствительности (аллергические реакции); очень редко: ангионевротический отек; с неизвестной частотой: анафилактические реакции (тяжелые аллергические реакции).

Нарушение со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко: ларингоспазм.

Общие расстройства и нарушение в месте введения: нечасто: фоточувствительность; редко: ксеростомия (сухость во рту), жжение в ротовой полости; очень редко: ангионевротический отек.

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства

Противопоказания

-повышенная чувствительность к действующему веществу (бензидамина гидрохлориду) или любому другому из вспомогательных веществ;
- детский возраст до 3-х лет.
С осторожностью: во время беременности и период лактации.

Лекарственные взаимодействия
Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.
Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Длительное применение может вызвать повышенную чувствительность. В этом случае следует прекратить прием препарата.
У некоторых пациентов язвы в горле и полости рта могут быть признаком более серьезных патологий. Если симптомы сохраняются после лечения, необходимо проконсультироваться с врачом.
Применение бензидамина не рекомендуется пациентам с повышенной чувствительностью к ацетилсалициловой кислоте и другим нестероидным противовоспалительным средствам.
Препарат Риномакс® ИНГО следует с осторожностью применять лицам, с бронхиальной астмой, из-за риска возникновения бронхоспазма. Препарат Риномакс® ИНГО содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).
Препарат Риномакс® ИНГО содержит этанол (17 мг/дозу), что следует учитывать:
- спортсменам: результаты антидопинговых проб на предельно допустимое содержание этанола в крови согласно нормам, установленным некоторыми спортивными федерациями, могут оказаться положительными;
- лицам, управляющим транспортными средствами, так как возможно обнаружение этанола в выдыхаемом через рот воздухе.

Применение при беременности и в период лактации
Если Вы обнаружили, что беременны во время применения Риномакс® ИНГО, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.
Нет достаточных клинических данных по использованию бензидамина беременными и кормящими женщинами. Препарат должен применяться с осторожностью в период беременности и лактации.
Влияние на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами
Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами.
Применение в педиатрии
Препарат рекомендован к применению у детей старше 3х лет. Следует избегать длительного использования и передозировки препарата у детей.

Передозировка
При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!

В настоящее время о случаях передозировки препарата Риномакс® ИНГО не сообщалось.
Передозировка возможна только при проглатывании большого количества бензидамина (> 300 мг).
При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка

маловероятна.
Симптомы
При случайном проглатывании препарата возможны следующие симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, раздражение пищевода, головокружение, галлюцинации, возбуждение, беспокойство и раздражительность.
Лечение
Симптоматическое. Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением врача с возможностью обеспечения поддерживающей терапии и адекватной гидратации.

Форма выпуска
По 30 мл во флаконах из темного стекла, герметично укупоренных при помощи устройства с механическим насосом и распылительным клапаном в комплекте с бесцветным колпачком.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку.

Условие хранения
Хранить при температуре не выше 25°С.
Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света и влаги.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
36 месяцев.
Не следует применять после истечения срока годности

Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

Название и адрес производителя:
КП „Флумед-Фарм” ООО, Республика Молдова
ул. Четатя Албэ 176,мун. Кишинев,
Тел. (+373 22) 52 14 52
Е-майл: flumed-farm@hushmail.com

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ООО «NIKA PHARM»,
Республика Узбекистан, г. Ташкент, 7-проезд ул. Сайрам, дом 48- А.
Тел.: +998 78 150 86 68; Факс: +998 78 150 84 48.
www.nikapharm.uz