

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лазолван® Рино

Регистрационный номер: П N015956/01

Торговое название: Лазолван® Рино

МНН или группировочное название: трамазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

в 1 дозе спрея содержится:

Действующее вещество:

трамазолина гидрохлорида моногидрат в пересчете на трамазолина гидрохлорид 82 мкг.

Вспомогательные вещества:

лимонной кислоты моногидрат 270 мкг, натрия гидроксид 154 мкг, бензалкония хлорид 14 мкг, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 35 мкг, повидон 2101 мкг, глицерол 85% 700 мкг, магния сульфата гептагидрат 49 мкг, магния хлорида гексагидрат 35 мкг, кальция хлорида дигидрат 11 мкг, натрия гидрокарбонат 1 мкг, натрия хлорид 183 мкг, цинеол (эвкалиптол) 7 мкг, L-ментол (левоментол) 14 мкг, камфора рацемическая 14 мкг, вода очищенная 66358 мкг.

Описание

Прозрачный, бледно-желтого цвета раствор с запахом эвкалипта.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство (альфа-адреномиметик)

Код АТХ: R01AA09

Фармакологическое действие

Активное вещество препарата ЛАЗОЛВАН® РИНО - трамазолина гидрохлорид, альфа-2-адреномиметик, вызывает сужение сосудов. При нанесении на слизистые оболочки носа вследствие сосудосуживающего действия препарат уменьшает отечность. В

результате, проходимость носовых ходов быстро восстанавливается, носовое дыхание надолго облегчается.

Действие препарата начинается в течение первых 5 минут и продолжается 8-10 часов.

Фармакокинетика

Фармакинетические исследования у человека не проводились. Фармакокинетика трамазолина изучена на крысах, кроликах и обезьянах. Показано, что после применения препарата внутрь или интраназально всасывается 50-80% от введенной дозы.

Трамазолин и его метаболиты распределяются во всех внутренних органах, наивысшая концентрация с постоянством обнаруживается в печени.

После перорального или местного применения основные метаболиты определяются в моче. Терминальный период полувыведения составляет от 5 до 7 часов.

Показания к применению

Отек слизистой оболочки носа, заложенность носа, вызванные острыми респираторными заболеваниями и/или поллинозом (ринит, сенная лихорадка); синусит и средний отит (евстахиит) для облегчения оттока содержимого придаточных пазух носа, по рекомендации врача.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к трамазолина гидрохлориду или бензалкония гидрохлориду, а также к другим компонентам препарата, закрытоугольная глаукома, атрофический ринит, операции на черепе, осуществленные через полость носа, в анамнезе, детский возраст до 6 лет.

С осторожностью

Пациентам с артериальной гипертензией, заболеваниями сердца, гипертиреозом, сахарным диабетом, гипертрофией предстательной железы, феохромоцитомой, порфирией следует применять Лазолван® Рино только по рекомендации врача в связи с наличием потенциального риска системной абсорбции препарата.

Следует соблюдать осторожность при приеме ингибиторов МАО, трициклических антидепрессантов, вазопрессорных препаратов и антигипертензивных препаратов.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Длительный опыт применения показывает, что Лазолван® Рино не оказывает негативного влияния на беременность.

Препарат не следует применять во время первого триместра беременности. На более поздних сроках беременности применение препарата Лазолван® Рино допускается только после консультации с врачом.

Грудное вскармливание

Безопасность применения препарата Лазолван® Рино в период грудного вскармливания не подтверждена. Применение препарата в период грудного вскармливания допускается только после консультации с врачом.

Фертильность

Исследования о влиянии препарата Лазолван® Рино на фертильность не проводились. На основе имеющихся доклинических данных отсутствуют упоминания о возможном влиянии трамазолина гидрохлорида на фертильность.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям с 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход.

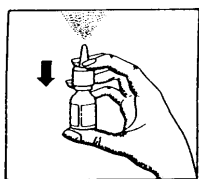
До 4-х впрыскиваний в каждый носовой ход в день.

Не следует применять препарат более 5-7 дней без назначения врача.

Инструкция по использованию флакона с дозирующим устройством:

Перед впрыскиванием следует очистить носовые ходы.

1. Снять защитный колпачок.
2. Перед первым использованием необходимо произвести несколько впрыскиваний в воздух до появления устойчивого облака аэрозоля (рис.1)

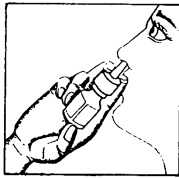


(fig. 1)

Рис 1.

После этого дозирующее устройство готово к использованию.

3. Держа голову прямо, ввести наконечник в носовой ход и произвести одно впрыскивание (рис.2).



(fig. 2)

Рис.2

Повторить процедуру для другого носового хода.

После извлечения наконечника произвести обычный вдох через нос.

4. Надеть защитный колпачок.

Рекомендуется очищать наконечник после каждого использования.

Побочное действие

Нарушения со стороны нервной системы

Редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$): головокружение, нарушения вкусовых ощущений

Не часто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$): головная боль

Частота не установлена*: сонливость, седативный эффект

Психические нарушения

Не часто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$): беспокойство

Частота не установлена*: галлюцинации, бессонница

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Не часто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$): сердцебиение

Частота не установлена*: аритмия, тахикардия, увеличение кровяного давления

Нарушения со стороны органов дыхания, органов грудной клетки и средостения

Часто ($\geq 1\%$ и $< 10\%$): назальный дискомфорт

Не часто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$): отек носа, сухость во рту, ринорея, чихание

Редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$): носовое кровотечение

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Не часто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$): тошнота

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота не установлена*: гиперчувствительность

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей***

Частота не установлена*: сыпь, зуд, отек кожи

Общие и локальные нарушения

Частота не установлена*: отек слизистой оболочки**, утомляемость

* Нежелательные явления, связь которых с препаратом расценивалась как возможная, зарегистрированные при широком применении препарата. Частоту этих редких явлений трудно оценить.

** как симптомы повышенной чувствительности

Передозировка

Вслед за повышением артериального давления и тахикардией возможно (особенно у детей) падение артериального давления, развитие шока, рефлекторной брадикардии, понижение температуры тела.

По аналогии с другими альфа-симпатомиметиками клиническая картина интоксикация может быть неотчетливой, поскольку фазы стимуляции и депрессии ЦНС и сердечно-сосудистой системы могут сменять друг друга.

Особенно у детей интоксикация приводит к воздействиям на ЦНС с развитием судорог и комы, брадикардии, угнетения дыхания. Симптомами стимуляции ЦНС являются тревожность, возбуждение, галлюцинации и судороги. К симптомам угнетения ЦНС относят снижение температуры тела, вялость, сонливость и кому.

Кроме того, возможно развитие следующих симптомов: мидриаз, миоз, повышенное потоотделение, лихорадка, бледность, цианоз губ, нарушения функций сердечно-сосудистой системы (включая остановку сердца); нарушение дыхания (включая дыхательную недостаточность, остановку дыхания); психологические нарушения.

Лечение

В случае назальной передозировки немедленно промойте или очистите нос. Может потребоваться симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Некоторые антидепрессанты (ингибиторы MAO и трициклические антидепрессанты) и сосудосуживающие препараты при одновременном назначении могут вызвать повышение артериального давления.

Комбинированный прием с трициклическими антидепрессантами может привести к развитию аритмии.

Одновременный прием с антигипертензивными средствами (особенно с теми, которые влияют на симпатическую нервную систему) может привести к различным кардиоваскулярным эффектам.

Особые указания

Если после 7 дней приема препарата не наблюдается положительная динамика симптомов, следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении приема препарата или о продолжении лечения.

Длительное применение назальных сосудосуживающих препаратов может привести к развитию хронического воспаления и заложенности носа, а также к атрофии слизистой оболочки носа.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

Влияние на способность управлять автомобилем и машинным оборудованием

Исследования по влиянию препарата на способность управлять автомобилем и машинным оборудованием не проводились. Однако, при приеме препарата возможны такие нежелательные эффекты как галлюцинация, сонливость, седативный эффект, головокружение и усталость. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и машинным оборудованием.

При появлении вышеперечисленных побочных эффектов необходимо избегать выполнения таких потенциально опасных задач, как управление автомобилем и машинным оборудованием.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный 82 мкг/доза.

По 10 мл во флакон из стекла коричневого цвета, снабженный дозирующим устройством и назальным адаптером с защитным колпачком.

Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение
АО «Санофи Россия», Россия.

Производитель

Институт де Ангели С.Р.Л., Италия

Локалита Прулли 103/С – 50066 Реггелло (Флоренция), Италия

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел: +7 (495) 721-14-00

Факс: +7 (495) 721-14-11