

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Декатилен Рино ДУО
(Decatylen Rino DUO)

Склад:

діючі речовини: ксилометазоліну гідрохлорид, декспантенол;
одне впорскування – 0,1 мл розчину (еквівалентно 0,10 г) містить ксилометазоліну гідрохлориду 0,1 мг, декспантенолу 5,0 мг у водному розчині;
допоміжні речовини: натрію гідрофосфат гептагідрат, калію дигідрофосфат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, майже безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші ринологічні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, комбінації, за винятком кортикостероїдів.
Код АТХ R01A B06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Ксилометазоліну гідрохлорид

Ксилометазоліну гідрохлорид, похідне імідазолу, є альфа-адренергічним симпатоміметиком, має судинозвужувальні властивості та усуває набряк слизової оболонки. Початок дії зазвичай настає через 5–10 хвилин, його проявом є полегшення носового дихання внаслідок усунення набряку та покращення виведення виділень.

Декспантенол

Декспантенол (D-(+)-пантотеніловий спирт) є спиртовим аналогом пантотенової кислоти та, завдяки проміжному перетворенню, має таку саму біологічну активність, що й пантотенова кислота. Вона зв'язана з правоповоротною D-конфігурацією.

Пантотенова кислота та її солі — водорозчинні вітаміни, які, як коензим А, беруть участь у багатьох метаболічних процесах, таких як сприяння синтезу білків та кортикоїдів, а також продукування антитіл. Коензим А також бере участь в утворенні ліпідів, з яких, зокрема, складається секрет сальних залоз, що має важливу захисну функцію. Він також відіграє роль в ацетилюванні аміоцукрів, які беруть участь в утворенні різних мукополісахаридів. Декспантенол захищає шари епітелію та сприяє загоюванню ран. У щурів з дефіцитом декспантенолу при його застосуванні спостерігалася трофічна дія на шкіру. При зовнішньому застосуванні декспантенол/пантенол може компенсувати підвищену потребу в пантотеновій кислоті у разі ушкодження шкіри або слизової оболонки.

Стосовно фармакодинаміки дані відсутні.

Фармакокінетика.

Дані стосовно клінічної ефективності, фармакокінетики, абсорбції, розподілу, метаболізму та виведення відсутні.

Ксилометазоліну гідрохлорид

У деяких випадках у разі інтраназального застосування кількості, що абсорбується, достатньо, щоб спричинити системний вплив, наприклад, на центральну нервову систему та серцево-судинну систему. Відсутні дані щодо фармакокінетичних досліджень, проведених у людей.

Декспантенол

Декспантенол абсорбується через шкіру та ферментативно окиснюється до пантотенової кислоти в організмі та шкірі. Вітамін переноситься в плазму крові у зв'язаній з протейном формі. Пантотенова кислота як основний компонент об'єднується з коензимом А, що присутній в усьому організмі. Більш детальні дослідження щодо метаболізму діючої речовини на шкірі та слизових оболонках відсутні. 60–70 % прийнятої перорально дози виділяється з сечею та 30–40 % з екскрементами.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для зменшення набряку слизової оболонки носа в поєднанні з функцією захисту епітелію при риніті. За призначенням лікаря у разі нападopodobного нежитю (вазомоторний риніт) та для лікування порушення носового дихання після хірургічних втручань в носовій порожнині. Лікарський засіб Декатилен Рино ДУО призначений для дорослих та дітей віком від 6 років.

Противоказання.

Підвищена чутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу лікарського засобу.

Як й інші судинозвужувальні лікарські засоби, Декатилен Рино ДУО не слід застосовувати після трансфеноїдальної гіпофізектомії (або інших трансназальних або трансоральних хірургічних втручань, що оголюють тверду мозкову оболонку), а також при сухій слизовій оболонці носової порожнини (сухий риніт (Rhinitis sicca)) та при закритокутовій глаукомі. Не слід застосовувати дітям віком до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дія лікарського засобу Декатилен Рино ДУО на інші лікарські засоби

Ксилометазоліну гідрохлорид

При одночасному застосуванні з інгібіторами моноаміноксидази типу транілципроміну або трициклічними антидепресантами можливе підвищення артеріального тиску через вплив цих речовин на серцево-судинну систему.

Декспантенол

Невідомо.

Особливості застосування.

Лікарський засіб Декатилен Рино ДУО слід застосовувати лише після ретельної оцінки співвідношення користі та ризику в таких випадках:

- пацієнтам, які отримують лікування інгібіторами моноаміноксидази (ІМАО) або іншими лікарськими засобами, що потенційно можуть підвищувати артеріальний тиск;
- пацієнтам з підвищеним внутрішньоочним тиском;
- пацієнтам з важкими серцево-судинними захворюваннями (наприклад, ішемічна хвороба серця [ІХС], артеріальна гіпертензія);
- пацієнти з синдромом подовженого інтервалу QT мають підвищений ризик виникнення тяжких шлуночкових аритмій при застосуванні ксилометазоліну;
- пацієнтам з феохромоцитомою;
- пацієнтам з гіпертиреозом;

- пацієнтам з цукровим діабетом.

Як й інші місцеві судинозвужувальні лікарські засоби, Декатилен Рино ДУО не слід застосовувати протягом тривалого часу, довше одного тижня, наприклад при хронічному риніті, якщо немає інших вказівок лікаря, оскільки це може спричинити медикаментозний риніт з набряком слизової оболонки носової порожнини, який за своїми симптомами дуже схожий на риніт.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Лікарський засіб Декатилен Рино ДУО не слід застосовувати під час вагітності, оскільки відсутні достатні дані щодо впливу на ненароджену дитину. Існують дані, що вказують на ембріотоксичний вплив ксилометазоліну гідрохлориду у тварин.

Годування груддю. Не слід застосовувати Декатилен Рино ДУО в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

У разі тривалого застосування або застосування високих доз лікарського засобу Декатилен Рино ДУО не можна виключити системну дію на серцево-судинну або центральну нервову систему. В таких випадках Декатилен Рино ДУО може чинити вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Риніт

Для дорослих та дітей віком від 6 років по 1 впорскуванню в кожен ніздрю до 3 разів на добу, доза лікарського засобу Декатилен Рино ДУО визначається потребою. Дозування залежить від індивідуальної чутливості та клінічної реакції.

Післяопераційне лікування: за призначенням лікаря.

Декатилен Рино ДУО не слід застосовувати довше 5–7 днів, оскільки стосовно більш тривалого застосування дані відсутні. Повторне застосування слід розпочинати лише після перерви в декілька днів.

Діти та підлітки

Щодо тривалості застосування у дітей та підлітків слід загалом консультиватися з лікарем.

Спосіб застосування

Флакони лікарського засобу Декатилен Рино ДУО при впорскуванні у ніздрю слід тримати вертикально, під час розпилення слід легко вдихнути носом.

Діти. Лікарський засіб Декатилен Рино ДУО призначений для дітей віком від 6 років.

Передозування.

Ознаки та симптоми

Ксилометазоліну гідрохлорид

У разі передозування або ненавмисного перорального прийому можуть виникати наступні симптоми: мідріаз, нудота, блювання, ціаноз, гарячка, судоми, тахікардія, аритмія, циркуляторний колапс, зупинка серця, артеріальна гіпертензія, набряк легенів, порушення дихання, психічні розлади. Крім того, можливе пригнічення функцій ЦНС, що проявляється у вигляді сонливості, зниження температури тіла, брадикардії, шокоподібної гіпотензії, апное та коми.

Особливо у разі тривалого застосування та передозування протинабрякові симпатоміметичні засоби можуть призвести до реактивної гіперемії слизової оболонки носової порожнини. Цей оборотний ефект призводить до звуження повітряних ходів, що змушує пацієнта повторно застосовувати лікарський засіб. Це призводить до хронічного набряку (медикаментозний риніт) аж до атрофії слизової оболонки носової порожнини (атрофічний риніт).

Декспантенол

Пантотенова кислота та її похідні, наприклад, декспантенол, мають дуже низьку токсичність. У разі передозування ніякі лікувальні заходи не потрібні.

Лікування

Терапевтичні заходи у разі передозування

Застосувати активоване вугілля, промивання шлунка, штучне кисневе дихання. Для зниження артеріального тиску фентоламін 5 мг в фізіологічному розчині повільно внутрішньовенно або 100 мг перорально. Судинозвужувальні препарати протипоказані. За потреби слід застосовувати жарознижувальні та протисудомні засоби.

У легких випадках може бути достатнім припинити застосування симпатоміметичного засобу спочатку для однієї ніздрі, а потім після зникнення симптомів повторити це з другою, щоб підтримати принаймні часткове носове дихання.

Побічні реакції.

Ксилометазоліну гідрохлорид

З боку нервової системи. Рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$): головний біль, безсоння або втома.

З боку серця. При місцевому інтраназальному застосуванні нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) можуть виникати системні симпатоміметичні ефекти, наприклад, прискорене серцебиття, тахікардія або підвищений артеріальний тиск.

Реакції у місці введення. Особливо у пацієнтів з підвищеною чутливістю тимчасово може виникати легке подразнення (відчуття печії або сухість слизової оболонки носа; незначна тимчасова носова кровотеча). Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$) після припинення дії лікарського засобу може посилитися набряк слизової оболонки носа (реактивна гіперемія). Тривале або часте застосування, високі дози ксилометазоліну гідрохлориду можуть спричинити інтраназальну печію або сухість слизової оболонки, реактивну гіперемію з медикаментозним ринітом. Цей ефект може виникнути вже через 5 днів лікування, подальший прийом лікарського засобу може заподіяти шкоду слизовій оболонці з утворенням кірок (Rhinitis sicca).

З боку імунної системи. Дуже рідко ($< 1/10000$): випадки алергічних реакцій з задишкою та ангіоневротичним набряком.

Декспантенол

Дуже рідко ($< 1/10000$): реакції непереносимості.

Побічні реакції у післяреєстраційний період

Тяжкі шлуночкові аритмії

Пацієнти з синдромом подовженого інтервалу QT, які застосовують ксилометазолін, мають підвищений ризик виникнення тяжких шлуночкових аритмій.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції у післяреєстраційний період лікарського засобу є важливим. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу. Працівників охорони здоров'я просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки. Після першого відкриття – 12 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати та не охолоджувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл спрею назального у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Меркле ГмБХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.

Дата останнього перегляду.

*Текст узгоджено
24.06 2022
МТМ/ О.С. Скопечь*