

УТВЕРЖДЕНА
приказом председателя
Комитета Фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « 29 » _____ 05 _____ 2018 ____ года
№ _____ №N015314_____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Пиносол®**

Торговое название
ПИНОСОЛ®

Международное непатентованное название:
Нет

Лекарственная форма
Капли назальные 10 мл

Состав

10 г раствора содержат:

активных веществ: масла сосны обыкновенной 0.3752 г; масла мяты перечной 0.1000 г; масла эвкалиптового 0.0500 г; тимола 0.0032 г; гвайазулена 0.0020; α -токоферола ацетата 0.1700 г.

вспомогательные вещества: бутилгидроксанизол, глицеромакрогола 250 триолеат, масло растительное

Описание

Прозрачная жидкость голубого или зеленовато-голубого цвета с характерным ментолово–эвкалиптовым запахом. Препарат не должен пахнуть маслом.

Фармакотерапевтическая группа

Назальные препараты. Антикongестанты и другие назальные препараты для местного применения. Комбинированные препараты.

Код АТХ R01AX30

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Фармакокинетические свойства отдельных составляющих препарата на данный момент не изучены. Благодаря своей растворимости в липидах, эфирные масла всасываются через слизистые оболочки после местного применения.

Фармакодинамика

Фармакологические свойства отдельных активных ингредиентов и их механизмы действия не изучены.

Такие эффекты, как улучшающий трофику, вызывающий гиперемию, наряду с эпителизирующим и способствующим грануляции действием, обусловлены биологической активностью отдельных ингредиентов.

Противомикробные и антисептические эффекты препарата обусловлены ментолом, тимолом, маслом сосны обыкновенной и маслом эвкалиптовым. Эффект поддержания гиперемии у препарата объясняется местной активностью, вследствие которой высвобождаются медиаторы (например, брадикинин), вызывающие расширение сосудов.

Витамин Е своим действием обеспечивает заживляющий и гранулирующий эффекты препарата.

Показания к применению

- острое и хроническое воспаление слизистой оболочки носа (острый и хронический ринит) и носоглотки
- состояния после оперативного вмешательства полости носа и после применения назальной тампонады (в условиях стационара или амбулаторно)
- для симптоматического лечения воспалительных заболеваний дыхательных путей (при ларингите, трахеите, бронхите) путем ингаляции

Способ применения и дозы

Взрослым: 2 – 3 капли препарата закапывать несколько раз в день в обе ноздри, сначала – с интервалами в один час, затем с увеличением интервалов между закапываниями через каждые 6 - 8 часов. Длительность лечения 3 - 7 дней. При хронических и осложненных заболеваниях лечение может быть продлено до 10 дней под наблюдением врача.

Для ингаляций (*только для взрослых*): растворить 2 мл препарата в 1 литре горячей воды. Ингаляции проводить дважды в день. Длительность лечения составляет от 3 до 7 дней.

Детям: от 2 лет – по 1 – 2 капли 3- 4 раза в день. Длительность лечения 3 - 7 дней.

Побочные действия

Приведенные данные по побочным реакциям классифицированы следующим образом: *очень часто* (>1/10), *часто* (>1/100 до <1/10); *нечасто* (> 1/1,000 до <1/100); *редко* (>1/10,000 до <1/1000); *очень редко* (<1/10,000); *неизвестно* (с имеющимися данными невозможно установить)

- неприятные ощущения (ощущение жжения) в носу, зуд (покраснение или отек слизистой оболочки носа)

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

При появлении нежелательных явлений или других необычных реакций, не описанных в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск препарата. Специалисты в области здравоохранения обязаны сообщать о любых случаях подозреваемых побочных реакций через национальную систему отчетности.

Противопоказания

- гиперчувствительность к препарату или любому другому компоненту препарата
- аллергические риниты
- детский возраст до 2-х лет

Лекарственное взаимодействие

Случаи несовместимости неизвестны.

Особые указания

Избегать контакта данного препарата со слизистыми оболочками глаз.

Беременность и период лактации

Данный препарат может применяться во время беременности и лактации.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

На внимательность и скорость реакции препарат не влияет.

Передозировка

Передозировка при топическом применении препарата не является значимой.

В случае случайного перорального приема препарата лечение - симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают во флаконы из темного стекла, закупоренные натягивающимися полимерными крышками, снабженные капельницей из резины с защитным колпачком и контролем первого вскрытия.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеющиеся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Санека Фармасьютикалс а.с., Глоговец, Словацкая Республика

Владелец регистрационного удостоверения

ТОО «Санофи-авентис Казахстан», Алматы, Республика Казахстан

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г.Алматы, пр. Назарбаева, 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г.Алматы, пр. Назарбаева, 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com