

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018_ жылғы «_29_» _____05__
№_№N015314__

бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Пиносол®**

Саудалық атауы
ПИНОСОЛ®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Мұрынға тамызатын дәрі 10 мл

Құрамы

10 г ерітіндінің құрамында:

белсенді заттар: 0.3752 г кәдімгі қарағай майы; 0.1000 г бұрыш жалбыз майы; 0.0500 г эвкалипт майы; 0.0032 г тимол; 0.0020 гвайазулен;
0.1700 г α -токоферол ацетаты.

қосымша заттар: бутилгидроксианизол, глицеромакрогол 250 триолеаты, өсімдік майы

Сипаттамасы

Өзіне тән ментол–эвкалипт иісі бар көгілдір немесе жасылдау-көгілдір түсті мөлдір сұйықтық. Препараттан майдың иісі шықпауы тиіс.

Фармакотерапиялық тобы

Мұрынға арналған препараттар. Жергілікті қолдануға арналған антиконгестанттар мен мұрынға арналған басқа препараттар. Біріктірілген препараттар.

АТХ коды R01AX30

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Жекелеген препарат құрамдастарының фармакокинетикалық қасиеттері қазіргі сәтте зерттелмеген. Өздерінің липидтердегі ерігіштігі нәтижесінде эфир майлары жергілікті қолданудан кейін шырышты қабықтар арқылы сіңеді.

Фармакодинамикасы

Жекелеген белсенді ингредиенттерінің фармакологиялық қасиеттері мен олардың әсер ету механизмдері әзірше зерттелмеген.

Трофиканы жақсарту, эпителизациялаушы және грануляциялау әсеріне ықпал етумен қатар, гиперемия туындату сияқты әсерлері биологиялық белсенділігі есебінен жекелеген белсенді ингредиенттермен жүзеге асады.

Препараттың микробқа қарсы және антисептикалық әсерлері ментол, тимол, кәдімгі қарағай майы және эвкалипт майына байланысты.

Препараттың гиперемияны демеу әсері жергілікті белсенділігімен түсіндіріледі, соның салдарынан қантамырлар кеңеюін туындататын медиаторлар (мысалы, брадикинин) босап шығады.

Е дәрумені өзінің әсер етуімен препараттың жараны жазатын және грануляциялау әсерін қамтамасыз етеді.

Қолданылуы

- мұрын (жедел және созылмалы ринит) және мұрын-жұтқыншақтың жедел және созылмалы қабынуы

- мұрын қуысына жасалған операциядан кейінгі жай-күйде және мұрынға тампонада қолданудан кейін (стационар және амбулаториялық жағдайларда)

- тыныс алу жолдары қабыну ауруларын (ларингит, трахеит, бронхит кезінде) ингальция арқылы симптоматикалық емдеу

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектерге: препараттың 2 – 3 тамшысын күніне бірнеше рет екі танауына да тамызу керек, бастапқыда – бір сағат аралықпен, содан соң тамызу арасындағы аралықты ұзартып, әрбір 6 – 8 сағат сайын. Емдеу ұзақтығы 3 – 7 күн. Созылмалы және асқынған ауруларда емдеуді дәрігердің қадағалауымен 10 күнге дейін жалғастыруға болады.

Ингальция үшін (*тек қана ересектерге*): 2 мл препаратты 1 литр ыстық суда еріту керек. Ингальцияны күніне екі рет жасау керек. Емдеу ұзақтығы 3 – 7 күн.

Балаларға: 2 жастан бастап – 1 – 2 тамшыдан күніне 3- 4 рет. Емдеу ұзақтығы 3 – 7 күн.

Жағымсыз әсерлері

Келтіріліп отырған жағымсыз реакциялар жөніндегі деректер мынадай үлгіде жіктелген: *өте жиі* ($>1/10$), *жиі* ($>1/100 <1/10$ дейін); *жиі емес* ($>1/1,000 <1/100$ дейін); *сирек* ($>1/10,000 <1/1000$ дейін); *өте сирек* ($<1/10,000$); *белгісіз* (қолда бар деректерден анықтау мүмкін емес)

Белгісіз

– мұрындағы жағымсыз әсерлері (күйдіруді сезіну), қышыну (мұрын шырышты қабығының қызаруы немесе ісінуі)

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Жағымсыз құбылыстар немесе нұсқаулықта сипатталмаған басқа айрықша реакциялар пайда болғанда дәрігерге қаралу керек.

Дәрілік затты қолдану кезеңінде күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың маңызы зор. Бұл препараттың пайда/қауіп арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласындағы мамандар күмәнді жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайлары туралы ұлттық есептілік жүйесі арқылы хабарлап отыруға міндетті.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препаратқа немесе препараттың кез келген басқа компонентіне аса жоғары сезімталдық
- аллергиялық ринит
- 2 жасқа дейінгі балалар

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Үйлесімсіздік жағдайлары белгісіз.

Айрықша нұсқаулар

Препараттың көз шырышты қабықтарымен жанасуын болдырмаған жөн.

Жүктілік және лактация кезеңі

Бұл препарат жүктілік және лактация кезінде қолданылуы мүмкін.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат зейін қою мен реакция жылдамдығына әсер етпейді.

Артық дозалануы

Препаратты топикалық қолданған кезде артық дозалануы елеусіз. Препаратты кездейсоқ ішу арқылы қабылдаған жағдайда симптоматикалық ем жүргізу.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 мл препараттан қорғаныш қалпақшасы бар және алғашқы ашылуы бақыланатын резеңке тамшылатқышпен жабдықталған, тартылатын полимер қақпақпен тығындалған, күңгірт шыныдан жасалған құтыға күйылған.

Құтыларға өздігінен желімденетін заттаңбалар жапсырылады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Санека Фармасьютикалс а.с., Глоговец, Словак Республикасы

Тіркеу куәлігінің иесі

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС, Алматы, Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері

«Санofi-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Назарбаев даңғ., 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

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: бутилгидроксианизол, 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)

Неизвестно

- 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, укупоренные 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 «Санofi-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 «Санofi-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 «Санofi-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