

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 05 » __ 01 __ 2022 г.
№N046727

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Пиносол®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный, 10 мл

Фармакотерапевтическая группа

Фармакотерапевтическая группа: Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Другие назальные препараты. Комбинированные препараты.
Код АТХ R01AX30

Показания к применению

- острые и хронические риниты неаллергической этиологии
- ринофарингиты
- инфекционно-воспалительные заболевания слизистой оболочки носа и носоглотки
- ларинготрахеиты

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам лекарственного препарата

Решение: N046727

Дата решения: 05.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- аллергические риниты
- детский возраст до 12 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Пиносол® необходимо проверить индивидуальную реакцию пациента на препарат после однократного впрыскивания в нос, в случае возникновения аллергических реакций препарат следует отменить.

С осторожностью назначают пациентам с заболеваниями печени тяжелой степени.

Не допускать попадания препарата в глаза!

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не известны

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Препарат можно применять в терапевтических дозах в период беременности и лактации.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Для назального применения.

Рекомендуемая доза Пиносол® для взрослых и детей старше 12 лет: одно впрыскивание в каждый носовой ход 3-6 раз в сутки в зависимости от выраженности воспалительного процесса.

Метод и путь введения

Перед применением нужно снять защитный колпачок насоса-дозатора, слегка нажимая на него пальцами, сделать 2 пробных впрыскивания (не в носовые ходы), затем впрыснуть препарат в каждый носовой ход. После использования необходимо закрыть насос-дозатор защитным колпачком.

Длительность лечения

Продолжительность лечения определяет лечащий врач в зависимости от характера и динамики заболевания.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Решение: N046727

Дата решения: 05.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- зуд в носовой полости
- жжение носовой полости
- воспаление слизистой оболочки носовой полости

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- аллергическая реакция в виде кожной сыпи, покраснения, ангионевротического отека, крапивницы

В случае частого и/или длительного применения лекарства может появиться сухость слизистой дыхательных путей.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит:

активные вещества: масло сосны горной 35.0 мг,
масло мяты 10.0 мг,
масло эвкалиптового 5.0 мг,
тимол 0.3 мг,
 α -токоферола ацетат 15.0 мг.

вспомогательные вещества: триглицериды со средней длиной цепи до 1.0 мл

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Решение: N046727

Дата решения: 05.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая, маслянистая жидкость с характерным запахом

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают во флаконы из коричневого стекла, снабженные насосами-дозаторами с распылителем.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеющиеся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в картонную коробку

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

После вскрытия флакон хранить не более 28 дней.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО Фармак

Украина, г. Киев, ул. Кирилловская, 63

телефон: 044-496-87-87

электронная почта: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Санofi-авентис Казахстан», Казахстан

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

электронная почта: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

Решение: N046727

Дата решения: 05.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187 Б
телефон: +7(727) 244-50-96

электронная почта: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N046727

Дата решения: 05.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N046727

Дата решения: 05.01.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе