ЛП-№(004401)-(РГ-RU) от 24.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИНИЛОР®

Регистрационный номер:

Торговое наименование

РИНИЛОР®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Серебра протеинат

Лекарственная форма

Таблетки для приготовления раствора для местного применения

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: серебра протеинат (протаргол) – 200 мг.

Вспомогательные вещества: повидон К-25 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), динатрия эдетат (трилон Б).

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от коричневого до темно-коричневого или почти черного цвета с неравномерной окраской поверхности, с фаской и риской. Допускаются металлический блеск и вкрапления белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; другие препараты для лечения заболеваний носа.

Код АТХ: R01AX10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат серебра (серебра протеинат содержит 7,5–8,5 % серебра). Оказывает вяжущее, антисептическое и противовоспалительное действие. Диссоциирует с образованием ионов серебра, которые связываются с ДНК бактерий и препятствуют их размножению на слизистых оболочках в условиях местного применения. Механизм действия серебра протеината основан на том, что ионы серебра осаждают белки и образуют защитную пленку на поврежденной слизистой оболочке, которая способствует уменьшению чувствительности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

нервных окончаний и сужению кровеносных сосудов (это приводит к уменьшению отека), что в свою очередь обуславливает торможение воспалительных реакций. Ионы серебра также подавляют размножение различных бактерий. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий: B. cereus, C. albicans, E. coli, P. aeruginosa, S. aureus, A. niger, S. Abony и другие.

Фармакокинетика

При местном применении практически не абсорбируется.

Показания к применению

Показан к применению у взрослых и детей с 3-х лет:

симптоматическая терапия острого назофарингита, синусита; острый ринит (насморк).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к серебра протеинату или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата;
- атрофический ринит;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (при необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить).

Способ применения и дозы

Местно, в виде 2 % раствора.

Приготовление раствора проводить непосредственно перед применением.

Готовый раствор хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС не более 30 дней.

Для приготовления 2 % раствора:

1) поместить 1 таблетку РИНИЛОР® (200 мг) во флакон;

2) влить во флакон 10 мл (до уровня «плечиков» – сужения флакона) кипяченой воды комнатной температуры или воды для инъекций;

3) закрыть флакон крышкой и интенсивно встряхивать до полного растворения таблетки (8–10 мин).

Перед применением препарата РИНИЛОР® рекомендуется промыть и очистить носовые ходы.

Для комплекта с крышкой-пипеткой:

Детям от 3 до 6 лет: по 1–2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Взрослым и детям старше 6 лет: по 2–3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Продолжительность курса лечения 5–7 дней.

Для комплекта с насадкой-распылителем:

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1–2 орошения слизистой оболочки полости носа 3 раза в день.

Продолжительность курса лечения 5–7 дней.

Если через 7 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по медицинскому применению.

Побочное действие

Легкое раздражение слизистой оболочки, жжение, зуд, аллергические реакции (крапивница, атопический дерматит, отек Квинке, анафилактический шок).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При рекомендуемом способе применения передозировка маловероятна.

Симптомы: возможно усиление побочных эффектов. При случайном проглатывании большого количества препарата может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта.

Лечение: при сильном раздражении, жжении, зуде слизистые оболочки промыть большим количеством воды в течение 15 минут. Если симптомы сохраняются, обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое, фармакокинетическое взаимодействие: не изучено.

Фармацевтическое взаимодействие: соли цинка, меди, свинца, серебра, ртути, железа, алюминия образуют с раствором серебра протеината нерастворимые осадки; раствор серебра протеината инактивируется солями алкалоидов и органическими основаниями (эпинефрин).

Если вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата РИНИЛОР® проконсультируйтесь с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые указания

Возможно окрашивание отделяемого из носа в серый или синий цвет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки для приготовления раствора для местного применения 200 мг.

По 1 таблетке в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащищенной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Флакон коричневого стекла вместимостью 10 мл, укупоренный крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

Крышка-пипетка из полиэтилена высокой плотности.

Насадка-распылитель из полиэтилена высокой плотности.

Комплекты.

1) 1 флакон, укупоренный крышкой с контролем первого вскрытия, 1 контурную ячейковую упаковку, 1 крышку-пипетку, инструкцию по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

2) 1 флакон, укупоренный крышкой с контролем первого вскрытия, 1 контурную ячейковую упаковку, 1 насадку-распылитель, инструкцию по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

3) 1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС в оригинальной упаковке (в пачке).

Приготовленный раствор хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС в течение 30 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Производитель

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru