ЛП-№(008357)-(РГ-RU) от 28.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИРИНОРМ Рино

Регистрационный номер:

Торговое наименование

ИРИНОРМ Рино

Международное непатентованное или группировочное наименование

Диметинден + Фенилэфрин

Лекарственная форма

Капли назальные

Состав на 1 мл:

Действующие вещества:

Диметиндена малеат	- 0,25 мг
Фенилэфрина гидрохлорид (соответствует 2,5 мг фенилэфрина)	- 3,045 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат, сорбитол, лимонной кислоты моногидрат, бензалкония хлорид 50 % раствор (в пересчете на бензалкония хлорид), лаванды масло, вода очищенная

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до слабо-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов..

Код АТХ: R01AB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИРИНОРМ Рино - комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден. Фенилэфрин - симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа1-адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отёк слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является противоаллергическим средством - антагонистом гистаминовых Н1-рецепторов; не снижает активность мерцательного эпителия слизистой носа.

Фармакокинетика

ИРИНОРМ Рино предназначен для местного применения, и его активность не зависит от концентрации активных веществ в плазме крови.

Показания к применению

Острый ринит (в т.ч., насморк при простудных заболеваниях); аллергический ринит (в т.ч. при сенной лихорадке); вазомоторной ринит; хронический ринит; острый и хронический синусит; острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения). Подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отёка слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фенилэфрину, диметиндена малеату или другим компонентам препарата. Атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым - озена). Прием ингибиторов МАО (одновременно или в предшествующие 14 дней). Закрытоугольная глаукома. Детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Препарат ИРИНОРМ Рино следует назначать с осторожностью при сердечно-сосудистых заболеваниях (артериальной гипертензии, аритмии, генерализованном атеросклерозе), гипертиреозе, аденоме предстательной железы, сахарном диабете, обструкции шейки мочевого пузыря (например, вследствие гипертрофии предстательной железы), эпилепсии. Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата ИРИНОРМ Рино пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования по применению препарата во время беременности отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат ИРИНОРМ Рино не рекомендуется применять во время беременности.

Фенилэфрин

Данные о применении фенилэфрина во время беременности ограничены.

Диметинден малеат

Релевантные данные о применении диметиндена малеата во время беременности отсутствуют.

Лактация

Исследования по применению препарата в период грудного вскармливания отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат ИРИНОРМ Рино не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Фенилэфрин

Фенилэфрин может выделяться с грудным молоком.

Диметинден малеат

Диметиндена малеат может выделяться с грудным молоком.

Фертильность

Релевантные данные о влиянии фенилэфрина и диметиндена малеата на фертильность у людей отсутствуют. Релевантные экспериментальные данные на животных относительно влияния фенилэфрина на фертильность животных отсутствуют. На основании исследований на животных не обнаружено неблагоприятного воздействия диметиндена на фертильность животных.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослые

По 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Не следует превышать предписанную дозу препарата. Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения. Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Релевантная информация отсутствует.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Релевантная информация отсутствует.

Пациенты с почечной недостаточностью

Релевантная информация отсутствует.

Дети

Дети в возрасте от 1 до 5 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

У детей в возрасте от 1 года до 11 лет препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Не следует превышать предписанную дозу препарата.

Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения. Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней. Если симптомы не проходят, следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных эффектов (ВОЗ):

очень часто >1/10; часто от >1/100 до <1/10;

нечасто от >1/1000 до <1/100; редко от >1/10000 до <1/1000; очень редко от <1/10000, включая отдельные сообщения.

Со стороны дыхательной системы:

Редко: дискомфорт в области носа, сухость в носу, носовое кровотечение.

Местные реакции:

Редко: жжение в области нанесения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка препаратом ИРИНОРМ Рино может вызывать симпатомиметические эффекты, например, учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головную боль в области затылка, тремор, чувство усталости, повышение артериального

давления, эмоциональное возбуждение, бессонницу, бледность кожных покровов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат также может вызывать легкий седативный эффект, головокружение, чувство боли в желудке, тошноту, рвоту.

Лечение: Прием активированного угля, слабительных у детей младшего возраста от 1 года до 5 лет включительно (если возможно); у взрослых и детей старше 6 лет - прием большого количества жидкости.

Специфического антидота нет.

Повышенное артериальное давление, вызванное фенилэфрином, можно устранить при помощи приема альфа-адреноблокаторов.

Дальнейшее лечение препаратом должно осуществляться в соответствии с клиническими показаниями или на основании рекомендаций национального токсикологического центра.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фенилэфрин (как и другие сосудосуживающие средства) противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель, так как возможно взаимодействие, приводящее к повышению артериального давления.

Не следует применять одновременно с три- и тетрациклическими антидепрессантами (например, амитриптилин, миртазапин): одновременное применение с фенилэфрином может увеличивать риск развития сосудосуживающих эффектов.

Не следует применять одновременно с бета-адреноблокаторами и другими антигипертензивными препаратами: фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и гипотензивных препаратов. Соответственно риск развития артериальной гипертензии и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы может возрасти.

Особые указания

ИРИНОРМ Рино не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию и эффект «рикошета», связанный с повторным развитием заложенности носа (медикаментозный ринит), привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата ИРИНОРМ Рино. В противном случае возможно развитие проявлений системного сосудосуживающего действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Во избежание возможного распространения инфекции флакон с препаратом должен использоваться только одним человеком.

Следует соблюдать осторожность, избегая попадания препарата в глаза.

Вспомогательные вещества

ИРИНОРМ Рино содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

ИРИНОРМ Рино не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Капли назальные 0,25 мг/мл + 2,5 мг/мл.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными из полиэтилена высокого или низкого давления или капельницами и крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления, или колпачками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления с дозирующей пипеткой.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные наконечниками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена и навинчиваемыми крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена и навинчиваемыми крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, или навинчиваемыми крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена или колпачками с капельницей из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена с/без контроля первого вскрытия, или крышками

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

По 10, 15 мл препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена и навинчиваемыми крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

На каждый флакон, флакон-капельницу, коробку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ºС.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72, ivff37.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72, ivff37.ru