ЛП-№(010752)-(РГ-RU) от 01.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Назацил Рино

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Назацил Рино

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: Диметинден+Фенилэфрин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав на 1 мл:

действующие вещества: диметиндена малеат - 0,25 мг, фенилэфрина гидрохлорид - 3,05 мг (в пересчете на фенилэфрин - 2,50 мг).

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, лимонная кислота, натрия гидрофосфата дигидрат, сорбитол, лаванды масло, вода очищенная.

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до светло - 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

Назацил 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 отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

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

Фармакокинетика

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

Показания к применению

– острый ринит (в том числе насморк при простудных заболеваниях);

– аллергический ринит (в том числе при сенной лихорадке);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

– вазомоторный ринит;

– хронический ринит;

– острый и хронический синусит;

– острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения);

– подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

Противопоказания

– повышенная чувствительность к диметиндену, фенилэфрину или любому из вспомогательных веществ в составе лекарственного препарата;

– атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым – озена);

– прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (одновременно или в предшествующие 14 дней);

– закрытоугольная глаукома;

– детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Сердечно-сосудистые заболевания (артериальная гипертензия, аритмия, генерализованный атеросклероз), гипертиреоз, аденома предстательной железы, сахарный диабет, обструкция шейки мочевого пузыря (например, вследствие гипертрофии предстательный железы), эпилепсия.

Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Назацил Рино пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования по применению препарата во время беременности отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат Назацил 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лактация

Исследования по применению препарата в период грудного вскармливания отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат Назацил 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.

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет (под наблюдением взрослых) назначают по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет (под наблюдением взрослых): по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Подросткам в возрасте старше 12 лет и взрослым: по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы; закапывают в нос, запрокинув голову. При положении лежа на кровати следует повернуть голову набок. Это положение головы сохраняют в течение нескольких минут.

Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней. Если симптомы не проходят, следует проконсультироваться с врачом.

Не следует превышать предписанную дозу препарата. Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить частоту развития нежелательной реакции).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 Назацил 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.

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

Лечение: применение активированного угля, слабительных у детей младшего возраста; у взрослых и детей старше 6 лет – прием большого количества жидкости. Специфического антидота нет.

Повышенное артериальное давление, вызванное фенилэфрином, можно устранить при помощи применения 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 принимать одновременно с три- и тетрациклическими антидепрессантами (например, амитриптилин, миртазапин): одновременный прием с фенилэфрином может увеличивать риск развития сосудосуживающих эффектов.

Не следует принимать 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Назацил Рино не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней без консультации с врачом. 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 Назацил Рино! В противном случае возможно развитие проявлений системного сосудосуживающего действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

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

Следует соблюдать осторожность избегая попадания препарата в глаза.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Назацил 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 или 30 мл препарата во флаконы полимерные, укупоренные пипеткой-вставкой из полиэтилена и закручивающиеся крышкой полиэтиленовой. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

После вскрытия использовать в течение 6 месяцев.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26385
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

Общество с ограниченной ответственностью «СТМФАРМ» (ООО «СТМФАРМ»), Российская Федерация, 426033, Республика Удмуртская, г. Ижевск, ул. 50 лет Пионерии, дом 30, тел. +7 (904)-832-14-23, e-mail: fn@stmfarm.ru

Производитель/адрес места производства лекарственного препарата

Общество с ограниченной ответственностью «Рубикон» (ООО «Рубикон»), Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б, тел +375(212)36-47-77, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, e-mail: secretar@rubikon.by