МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001909- 201117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Риномарис®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

– *Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.*

– *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

– *Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер: ЛП-001909

Торговое наименование препарата: Риномарис®

Международное непатентованное наименование: Ксилометазолин

Лекарственная форма: Спрей назальный

Состав на 1 мл препарата

Действующее вещество: Ксилометазолина гидрохлорид – 0,500 мг или 1,000 мг.

Вспомогательные вещества: Вода Адриатического моря, калия дигидрофосфат, вода очищенная.

Описание: Бесцветный прозрачный раствор без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство – вазоконстриктор (альфа-адреномиметик).

Код АТХ: R01AA07

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Риномарис® - препарат для интраназального применения.

Ксилометазолин обладает альфа-адреномиметическим действием: вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию. Действие наступает через несколько минут после применения и продолжается в течение 12 часов.

Стерилизованная морская вода, входящая в состав препарата Риномарис®, способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа, разжижению слизи и нормализации ее выработки в бокаловидных клетках слизистой оболочки носовой полости.

Микроэлементы улучшают функцию мерцательного эпителия, что позволяет снизить побочные местные реакции, такие как раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки.

Фармакокинетика

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Показания к применению

Симптоматическая терапия острых респираторных заболеваний с явлениями ринита (насморка), острого аллергического ринита, поллиноза, синусита, евстахиита, среднего отита (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки) у взрослых и детей старше 6 лет (0,1% раствор), старше 2 лет (0,05% раствор). Подготовка к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Противопоказания

Артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии; хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в

анамнезе), детский возраст до 6 лет (для 0,1% раствора) и до 2 лет (для 0,05% раствора), повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Не применять при терапии ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), три- и тетрациклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также другими препаратами, повышающими артериальное давление; беременность.

С осторожностью

Период грудного вскармливания, сахарный диабет, ишемическая болезнь сердца, стенокардия III-IV функционального класса, гиперплазия предстательной железы, феохромоцитома, порфирия. При повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано в период беременности. В период грудного вскармливания препарат может применяться только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Ксилометазолин способен проникать в грудное молоко. Не допускается превышать рекомендованную дозу (вследствие возможного снижения выработки молока).

Способ применения и дозы

Интраназально.

Риномарис®, спрей назальный, 0,05%

Дети от 2 до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1-2 раза в сутки;

Дети старше 6 лет по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки.

Риномарис®, спрей назальный, 0,1%

Дети старше 6 лет и взрослые по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки.

Препарат не следует применять чаще 4 раз в день, продолжительность курса 5-7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам органов с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), в том числе отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Нечасто: системные аллергические реакции (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: нервозность, бессонница, сонливость, заторможенность (чаще у детей), галлюцинации (чаще у детей), головная боль, головокружение, судороги (чаще у детей), парестезия слизистой оболочки носа.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Редко: ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления.

Очень редко: аритмия

Нарушение работы дыхательной системы, грудной клетки и средостения:

Часто: ощущение жжения в полости носа и горле, чихание, сухость слизистой оболочки носа (при частом и длительном применении).

Нечасто: сильный отек слизистой оболочки носа после прекращения лечения, носовые кровотечения.

Очень редко: апноэ у детей и новорожденных.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: нарушение четкости зрения.

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

Передозировка

Симптомы: снижение или повышение температуры тела, лихорадка, тахикардия, брадикардия, повышение артериального давления, миоз, мидриаз, нарушение дыхания и апноэ, иногда может наблюдаться спутанность сознания.

Лечение: симптоматическое, под контролем врача. При случайном приеме внутрь - применение активированного угля, промывание желудка. При тяжелой передозировке показано проведение интенсивной терапии в стационаре. В серьезных случаях могут быть применены неселективные альфа-адреноблокаторы для снижения артериального давления, жаропонижающие средства, интубация и искусственная вентиляция легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Из-за возможного гипертензивного эффекта ксилометазолина данный препарат не следует применять в комбинации с антигипертензивными средствами (например, с метилдопой). Также нежелательные взаимодействия могут возникнуть при совместном применении с α-блокаторами и β-блокаторами, что может способствовать развитию гипотензии или гипертензии и тахикардии или брадикардии.

Одновременное применение ксилометазолина и ингибиторов моноаминоксидазы, трициклических антидепрессантов или других препаратов с потенциальным гипертензивным эффектом (например, доксапрам, эрготамин, окситоцин) может привести к повышению артериального давления в результате действия указанных препаратов на сердечно-сосудистую систему. По этой причине необходимо избегать одновременного применения указанных лекарственных препаратов.

Особые указания

Долговременное применение и передозировка симпатомиметическим деконгестантом может способствовать возникновению гиперемии и отека слизистой оболочки носа, что может привести к непроходимости дыхательных путей и вызвать необходимость повторного или даже постоянного применения препарата. В конечном итоге может развиться выраженный отек слизистой оболочки (медикаментозный ринит) и атрофия слизистой оболочки носа.

В более легких случаях необходимо рассмотреть возможность применения симпатомиметика только в один носовой ход, чтобы затем, после исчезновения симптомов, прекратить использование полностью, с целью хотя бы частичного сохранения носового дыхания.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение лекарственного препарата в соответствии с инструкцией не ооказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и оборудованием.

При развитии нежелательных реакций со стороны нервной системы следует соблюдать осторожность при выполнении действий, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный, 0,05 % и 0,1 %.

По 10 мл, 15 мл препарата в пластиковом флаконе, снабженном распылительным устройством и защитной крышкой из пропилена. По одному флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.,

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.,

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. в России:

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 30,

тел./факс: (495) 970-18-82.

Директор по регуляторным вопросам Геоня О.В.