ЛП-№(002930)-(РГ-RU) от 02.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14306
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риномарис, 0,5 мг/мл, спрей назальный.

Риномарис, 1 мг/мл, спрей назальный.

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

Риномарис, 0,5 мг/мл, спрей назальный

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Риномарис, 1 мг/мл, спрей назальный

Каждый мл раствора содержит 1 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Риномарис, 0,5 мг/мл, спрей назальный

Бесцветный прозрачный раствор без запаха.

Риномарис, 1 мг/мл, спрей назальный

Бесцветный прозрачный раствор без запаха.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Риномарис, 0,5 мг/мл, спрей назальный, показан к применению у детей от 2 до 6 лет.

Препарат Риномарис, 1 мг/мл, спрей назальный, показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет.

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1 впрыскиванию раствора с концентрацией 1 мг/мл в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14306
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых (для раствора 1 мг/мл).

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 1 впрыскиванию раствора с концентрацией 0,5 мг/мл в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Длительность применения у детей определяет врач.

Безопасность и эффективность препарата Риномарис, спрей назальный, 0,5 мг/мл, 1 мг/мл у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Препарата Риномарис, спрей назальный, 1 мг/мл, не следует применять у детей в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования для данной дозировки.

Способ применения

Интраназально.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата, указанных в разделе 6.1;

Артериальная гипертензия;

Тахикардия;

Выраженный атеросклероз;

Глаукома;

Гипертиреоз;

Атрофический ринит;

Воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;

Хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);

Состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;

Применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов;

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях:

- заболевания с синдромом удлиненного интервала QT;
- сахарный диабет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14306
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- гиперплазия предстательной железы;
- феохромоцитома;
- порфирия;
- период грудного вскармливания;
- повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску желудочковых аритмий.

Долговременное применение и передозировка симпатомиметическим деконгестантом может способствовать возникновению гиперемии и отека слизистой оболочки носа, что может привести к непроходимости носовых 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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано в период беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14306
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лактация

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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: 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 (<1/10000).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

Психические нарушения:

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца:

Редко: ощущение сердцебиения.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Редко: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит.

Очень редко: апноэ у детей и новорожденных.

Желудочно-кишечные нарушения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14306
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто: жжение в месте применения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП “Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении”

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14306
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: http://www.pharm.kg

4.9 Передозировка

Симптомы

При передозировке или случайном приеме препарата внутрь возможно развитие следующих симптомов: тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, одышка, психические расстройства, угнетение центральной нервной системы (сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, снижение артериального давления, остановка дыхания, кома и судороги), сильное головокружение, повышенное потоотделение, головная боль.

Лечение

Симптоматическое (при случайном приеме внутрь - промывание желудка, прием активированного угля) под контролем врача. 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.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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. Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа. Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду». В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию. Действие наступает через несколько минут после применения и продолжается в течение 12 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14306
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вода Адриатического моря очищенная

Калия дигидрофосфат

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности после первого вскрытия: 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25ºС.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 15 мл препарата во флаконе из ПЭВП (полиэтилена высокой плотности), снабженном распылительным устройством и пластиковой защитной крышкой. По одному флакону с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и других манипуляций с препаратом

Особые требования отсутствуют. Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Хорватия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14306
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ a.o., Свилно 20, 51000 Риека.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ a.o.

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

тел./факс: +7 (495) 970-18-82.

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Беларусь

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ a.o.

Адрес: 220030, Минск, улица Независимости, 185, оф.7

Тел.: +375 17-337-77-13

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ a.o.

Адрес: г. Алматы 050040, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DASMED»

Адрес: г. Бишкек 720043, ул. Садыгалиева, 1

Тел.: +996 312 35 75 42

Электронная почта: pv@dasmed.kg

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Риномарис доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/».