ЛП-№(008240)-(РГ-RU) от 23.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РиноСТОП БФС, 0,05 %, капли назальные
РиноСТОП БФС, 0,1 %, капли назальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолина гидрохлорид

Риностоп, 0,05 %, капли назальные
Каждый мл раствора содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Риностоп, 0,1 %, капли назальные
Каждый мл раствора содержит 1 мг ксилометазолина гидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.
Прозрачная бесцветная или со слегка коричневатым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат РиноСТОП БФС, капли назальные, 0,05% показан к применению у детей с 2 лет до 6 лет.
Препарат РиноСТОП БФС, капли назальные, 0,1% показан к применению у взрослых и детей с 6 до 18 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
Взрослым по 2-3 капли 0,1% раствора ксилометазолина в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.
Дети
Для 0,1 % раствора: Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Для 0,05 % раствора: У детей в возрасте от 2 до 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 0,05 % раствора 1-2 раза в сутки, не более 3-х раз в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.
Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Способ применения
Интраназально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных 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,
- беременность (см. раздел 4.6),
- применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов,
- детский возраст до 6 лет (для 0,1% раствора); детский возраст до 2-х лет (для 0,05 % раствора).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- При наличии у пациента заболеваний:
  - сахарный диабет,
  - тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия),
  - гиперплазия предстательной железы,
  - феохромоцитома,
  - порфирия.
- Пациенткам в период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Пациентам с повышенной чувствительностью к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.
- Пациентам с синдромом удлиненного интервала QT.

Перед применением очистить носовые ходы.
Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.
Не рекомендуется применять препарат непрерывно более 7 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При длительном применении ксилометазолина и передозировке возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа.
Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось, или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, ксилометазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.
Избегать попадания препарата в глаза.
Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.
Вспомогательные вещества
Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа (см. раздел 4.8.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминооксидазы в данное время, включая 14 дней после их отмены. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
Прием препарата РиноСТОП БФС противопоказан при беременности (см. раздел 4.3).
Лактация
В период грудного вскармливания, препарат может применяться только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.
Не следует 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (<1/10 000).

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.
Редко: после применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.

Желудочно-кишечные нарушения:
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 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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

Лечение
Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.
Код АТХ: R01AA07
Механизм действия, фармакодинамические эффекты
Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α2-адреномиметическим действием. Оказывает быстрое, выраженное и продолжительное сосудосуживающее действие в отношении сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя, таким образом, ее отечность и гиперемию. Восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание при ринитах.
В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку полости носа, не вызывает гиперемию. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 10-12 ч.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
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

Натрия хлорид
Калия дигидрофосфат
Динатрия гидрофосфат дигидрат
Динатрия эдетат (трилон Б)
Бензалкония хлорид
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

Вскрытый флакон-капельницу использовать в течение 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке).
Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флакон-капельницу с винтовой горловиной, изготовленный по технологии «blow-fill-seal» «выдувание-наполнение-герметизация» из гранул прозрачного полиэтилена низкой плотности марки Purell или полиэтилена высокого давления (низкой плотности) и колпачком полимерным навинчиваемым из полиэтилена низкого давления.
На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.
По 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")
123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29
Тел: +7 (800) 775-98-19
Факс: +7 (495) 221-18-02
адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.12.2024 № 28258
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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