ЛП-№(002463)-(РГ-RU) от 27.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринорус, 0,05 %, спрей назальный

Ринорус, 0,1 %, спрей назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

Ринорус, 0,05 %, спрей назальный

1 мл препарата содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Ринорус, 0,1 %, спрей назальный

1 мл препарата содержит 1 мг ксилометазолина (в виде 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

Спрей назальный.

Ринорус, 0,05 %, спрей назальный

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

Ринорус, 0,1 %, спрей назальный

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ринорус, спрей назальный 0,05 %, показан к применению у детей от 2 до 6 лет.
Препарат Ринорус, спрей назальный 0,1%, показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет.

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка).
- Острый аллергический ринит.
- Поллиноз.
- Синусит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- 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

Для 0,1 % раствора: по 1 (одному) впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых (для 0,1 % раствора).

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 1 впрыскиванию 0,05 % раствора 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 Ринорус, 0,05 %, спрей назальный, у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Безопасность и эффективность препарата Ринорус, 0,1%, спрей назальный, у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены.

Способ применения

Перед применением препарата необходимо очистить носовые ходы.

Интраназально.

Правила применения препарата

Снять с флакона защитный колпачок. Перед первым применением следует несколько раз нажать на распылительную насадку до появления струи с «облачком тумана». Флакон готов к использованию. При впрыскивании следует нажать на распылительную насадку 1 раз. Препарат вдыхать через нос. По возможности следует держать флакон-распылитель вертикально. Не распылять спрей горизонтально или вниз. После применения флакон-распылитель закрыть защитным колпачком.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Артериальная гипертензия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- 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

Применять с осторожностью при:

- сахарном диабете;
- тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (в т. ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия);
- гиперплазии предстательной железы;
- феохромоцитоме;
- порфирии;
- грудном вскармливании;
- повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;
- синдроме удлиненного интервала QT.

Особые указания

Не рекомендуется применять препарат в непрерывном режиме более 7 дней. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей. Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки носа.

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

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. 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 следует немедленно отменить препарат Ринорус и обратиться за медицинской помощью.

Информация по вспомогательным веществам

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО, включая период длительностью 14 дней после их отмены. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и адреномиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание не рекомендуется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности применение препарата противопоказано.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для ребенка, с осторожностью, не допускается превышения рекомендуемых доз.

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 18.06.2025 № 15109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто (≥ 10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); 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.

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

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

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

http://pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с α-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки.

Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи, облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов и таким образом улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

Исследования in vitro показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ринорус, 0,05 %, спрей назальный

Бензалкония хлорид

Натрия хлорид

Динатрия эдетат (этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль [трилон Б])

Натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный двухводный)

Натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный двенадцативодный)

Вода для инъекций

Ринорус, 0,1 %, спрей назальный

Бензалкония хлорид

Натрия хлорид

Динатрия эдетат (этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль [трилон Б])

Натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный двухводный)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный двенадцативодный)

Эвкалипта листьев масло (эвкалиптовое масло)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 20 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления с насадкой-распылителем в комплекте с колпачком-крышкой из комбинированного материала.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону с листком-вкладышем 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Адрес электронной почты: info@binnopharmgroup.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.06.2025 № 15109
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923.

Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002463)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 02.06.2023.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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