ЛП-№(003721)-(РГ-RU) от 04.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29820
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риностоп, 0,5 мг/мл, капли назальные.

Риностоп, 1 мг/мл, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

Риностоп, 0,5 мг/мл, капли назальные

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

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

Риностоп, 1 мг/мл, капли назальные

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

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, капли назальные, 0,5 мг/мл показан к применению у детей с 2 лет до 18 лет.

Препарат Риностоп, капли назальные, 1 мг/мл 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 1 мг/мл раствора ксилометазолина в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29820
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Безопасность и эффективность препарата Риностоп у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены.

Не следует применять препарат Риностоп, 1 мг/мл, капли назальные, у детей в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Для 1 мг/мл раствора: Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Для 0,5 мг/мл раствора: У детей в возрасте от 2 до 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 0,5 мг/мл раствора 1-2 раза в сутки, не более 3-х раз в сутки; у детей в возрасте старше 6 лет: по 2-3 капли в каждый носовой ход 0,5 мг/мл раствора 2-3 раза в сутки.

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью:

- при наличии у пациента заболеваний:

– сахарный диабет,

– тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия),

– гиперплазия предстательной железы,

– феохромоцитома,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29820
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

– порфирия;

- пациенткам в период лактации (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.

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 5-7 дней. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и людей пожилого возраста. 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.

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 улучшалось или явление разрешалось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат и обратиться за медицинской помощью.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата Риностоп противопоказан при беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание. В период грудного вскармливания, препарат может применяться только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29820
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29820
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

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

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемию. Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 12 часов. Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

динатрия эдетата дигидрат

натрия хлорид

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29820
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

бензалкония хлорид

калия дигидрофосфат

натрия гидрофосфата додекагидрат

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 мл, 15 мл или 20 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей или насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На флакон-капельницу полимерный наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу полимерный вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

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:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.12.2025 № 29820
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16

тел: +7 (800) 775-98-19

факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.