ЛП-N=(008842)-(РГ-RU) от 13.02.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риномарис Интенсив, 84 мкг/доза + 70 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ипратропия бромид + ксилометазолин.

1 доза препарата содержит: 84 мкг ипратропия бромида (в виде моногидрата),

70 мкг ксилометазолина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный бесцветный раствор.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Риномарис Интенсив показан к применению у взрослых старше 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

Взрослые

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в сутки. Между двумя впрыскиваниями должно пройти не менее 6 часов. Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней. Рекомендуется прекратить лечение сразу после купирования симптомов, даже если это произошло ранее, чем через 7 дней (максимальная продолжительность терапии), с целью минимизации риска нежелательных явлений.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Имеется ограниченный опыт применения препарата для лечения пациентов старше 70 лет.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Способ применения

Интраназально.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Перед первым применением спрея следует нажать на дозирующее устройство несколько раз до выхода полной дозы. При дальнейшем использовании дополнительная активация дозирующего устройства не требуется. Если наблюдается неравномерное дозирование спрея или перерыв в использовании препарата составил более 6 дней, необходимо повторно нажать на дозирующее устройство не менее 2-х раз для его активации.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину, ипратропия бромиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Артериальная гипертензия
- Тахикардия
- Выраженный атеросклероз
- Повышенная чувствительность к атропину или схожим соединениям (гиосциамин, скополамин)
- Глаукома
- Гипертиреоз
- Атрофический ринит
- Воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа
- Состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии
- Хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе)
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)
- Применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Не следует применять препарат в течение длительного времени, например, при хроническом рините. Длительное применение ксилометазолина может вызвать отек слизистой оболочки носа и повышение секреции, что обусловлено развитием повышенной чувствительности клеток к действующим веществам препарата, так называемый эффект «рикошета». Рекомендуется прекратить лечение сразу после купирования симптомов с целью минимизации риска нежелательных явлений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не допускать попадания препарата в глаза или вокруг глаз. В случае попадания может отмечаться временная нечеткость зрения, раздражение, боль, покраснение глаз, возможно развитие обострения закрытоугольной глаукомы. Следует обильно промыть глаза холодной водой в случае попадания в них препарата и обратиться к врачу при боли в глазах или помутнении зрения.

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

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебаральной 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 и обратиться за медицинской помощью.

Лекарственный препарат следует с осторожностью применять при следующих состояниях:

Сахарный диабет, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, в том числе ишемическая болезнь сердца (ИБС), стенокардия III-IV функционального класса, гиперплазия предстательной железы, феохромоцитома, порфирия, пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, обструкция шейки мочевого пузыря, стеноз межмочеточниковой складки.

Рекомендуется соблюдать осторожность в лечении пациентов, предрасположенных к носовым кровотечениям; с чувствительностью к адренергическим средствам, которые могут приводить к появлению таких симптомов, как нарушение сна, головокружение, тремор скелетной мускулатуры, аритмия, повышение артериального давления, паралитической непроходимости кишечника, и пациентов с муковисцидозом. Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек гортани и анафилактические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат несовместим с одновременным приемом ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), три- и тетрациклических антидепрессантов, а также в случае приема

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

указанных препаратов в течение предшествующих 2-х недель (см. раздел 4.3).

Одновременное использование или применение в течение предшествующих 2-х недель три- и тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может усилить симпатомиметический эффект ксилометазолина, и поэтому не рекомендовано.

Симпатомиметические препараты вызывают высвобождение катехоламинов, в том числе норадреналина, обладающего сосудосуживающим эффектом, вследствие чего повышается артериальное давление. При значительном повышении артериального давления лечение препаратом Риномарис Интенсив следует отменить и провести симптоматическое лечение.

При сопутствующем назначении других препаратов, обладающих антихолинергической активностью, возможно усиление антихолинергического эффекта ипратропия бромида.

Вышеуказанные взаимодействия изучались индивидуально для обоих действующих веществ, входящих в состав препарата Риномарис Интенсив. В комбинации для обоих действующих веществ вышеуказанные взаимодействия не изучались.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано (см. раздел 4.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении препарата зарегистрированы случаи нарушения зрения (включая нечеткость зрения и расширение зрачков), головокружения и утомляемости. При обнаружении указанных симптомов пациентам следует избегать управления транспортными средствами, работы с механизмами или иных действий, при выполнении которых пациент или другие люди подвергаются опасности.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: 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),частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (анафилактическая реакция, ангионевротический отек, сыпь, зуд, ларингоспазм).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: нарушения вкуса, головная боль.

Нечасто: нарушения обоняния, головокружение, тремор.

Очень редко: бессонница, судороги, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: раздражение глаз, сухость глаз.

Частота неизвестна: повышение внутриглазного давления, мидриаз, боль в глазах, фотопсия, ухудшение состояния при закрытоугольной глаукоме, нарушение четкости зрительного восприятия (нарушение аккомодации), расширение зрачка, гало-эффект (наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света).

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: учащенное сердцебиение, наджелудочковая тахикардия.

Очень редко: аритмичный пульс.

Частота неизвестна: мерцательная аритмия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: артериальная гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень часто: носовое кровотечение, раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки.

Часто: ощущение жжения, покалывания, назальная гиперсекреция, заложенность носа (при частом и/или длительном применении препарата), сухость в горле, першение в горле, риналгия, ринорея.

Нечасто: язва слизистой оболочки носа, чихание, боль в глотке, кашель, дисфония.

Частота неизвестна: дискомфорт в области околоносовых пазух, спазм гортани, отек глотки.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: сухость во рту.

Нечасто: диспепсия, тошнота.

Частота неизвестна: затрудненное глотание.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: зуд, кожная сыпь, крапивница.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: затрудненное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: дискомфорт, утомляемость.

Частота неизвестна: дискомфорт в грудной клетке, жажда.

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,

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

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) 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.ndda.kz/

Республика Беларусь

УП “Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении”

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

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.rceth.by/

4.9 Передозировка

После интраназального применения препарата острая передозировка маловероятна, так как всасывание препарата крайне незначительно.

Симптомы

В случае передозировки ксилометазолина для клинической картины характерны: головокружение, тошнота, потоотделение, понижение температуры тела, головная боль, брадикардия, нарушение аккомодации, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, кома, судороги. Артериальная гипертензия может смениться артериальной гипотензией.

В случае передозировки ипратропия бромида может наблюдаться сухость во рту, затруднение аккомодации, тахикардия. Значительная передозировка может вызвать симптомы, связанные с холинолитическим действием препарата со стороны центральной нервной системы (ЦНС), включая галлюцинации.

Лечение

В случае передозировки пациенты должны находиться под наблюдением врача в течение 6-ти часов и при необходимости получать симптоматическое лечение. Для устранения галлюцинаций назначают ингибиторы холинэстеразы.

В случае тяжелого отравления, приводящего к остановке сердца, должны проводиться реанимационные действия в течение 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, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB06

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин является сосудосуживающим средством, обладающим α-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя таким образом отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Снимает заложенность, облегчая носовое дыхание при ринитах.

Ипратропия бромид обладает антихолинергическим эффектом. При интраназальном применении снижает секрецию желез слизистой оболочки полости носа, уменьшая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

«течение» из носа за счет конкурентного ингибирования холинергических рецепторов, расположенных в эпителии носовой полости. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку, не вызывает ее гиперемии.

Препарат начинает действовать в течение нескольких минут и оказывает стойкий эффект на протяжении 6-8 часов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При интраназальном применении ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид мало абсорбируются и присутствуют в плазме крови в незначительных количествах.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Морская вода очищенная

Динатрия эдетата дигидрат

Глицерол (85%)

Хлористоводородная кислота разведенная 10%

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия хранить в течение 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл (65 доз) или по 15 мл (85 доз) во флаконе из полиэтилена высокой плотности, снабженном дозирующим устройством и защитным полиэтиленовым колпачком. По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с наклейкой для контроля первого вскрытия.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Республика Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ a.o.,

Свилно 20, 51000 Риека.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЯДРАН»

Адрес: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 7

Тел.: +7 (499) 143 33 71, +7 (495) 970 18 82

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.jadran.ru/

Республика Казахстан

ТОО «JADRAN Kazakhstan» (ЯДРАН Казахстан)

Адрес: 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, н.п. 122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

Республика Беларусь

АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.», Хорватия, действующее через Представительство акционерного общества «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» (Республика Хорватия) в Республике Беларусь

Адрес: 220062, г. Минск, пр. Победителей, д.104, помещение 6

Тел.: + 375 29 166 71 25

Электронная почта: Elena.Yartseva@jglpharma.com

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Риномарис Интенсив доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» и (или) на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.02.2025 № 3221
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» (www.eaeunion.org).