ЛП-№(004401)-(РГ-RU) от 24.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИНИЛОР, 200 мг, таблетки для приготовления раствора для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: серебра протеинат.

Каждая таблетка содержит 200 мг серебра протеината.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приготовления раствора для местного применения.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от коричневого до темно-коричневого или почти черного цвета с неравномерной окраской поверхности, с фаской и риской. Допускаются металлический блеск и вкрапления белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Показан к применению у взрослых и детей с 3-х лет:

симптоматическая терапия острого назофарингита, синусита; острый ринит (насморк).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для комплекта с крышкой-пипеткой:

По 2–3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Для комплекта с насадкой-распылителем:

По 1–2 орошения слизистой оболочки полости носа 3 раза в день.

Продолжительность курса лечения 5–7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата РИНИЛОР у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены.

Для комплекта с крышкой-пипеткой:

Детям от 3 до 6 лет – по 1–2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Детям старше 6 лет – по 2–3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Для комплекта с насадкой-распылителем:

Детям старше 6 лет – по 1–2 орошения слизистой оболочки полости носа 3 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Продолжительность курса лечения 5–7 дней.

Способ применения

Местно, в виде 2 % раствора.

Приготовление раствора проводить непосредственно перед применением.

Для приготовления 2 % раствора:

1) поместить 1 таблетку РИНИЛОР (200 мг) во флакон;

2) влить во флакон 10 мл (до уровня «плечиков» – сужения флакона) кипяченой воды комнатной температуры или воды для инъекций;

3) закрыть флакон крышкой и интенсивно встряхивать до полного растворения таблетки (8–10 мин).

Перед применением препарата РИНИЛОР рекомендуется промыть и очистить носовые ходы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к серебра протеинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- атрофический ринит;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 3-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Возможно окрашивание отделяемого из носа в серый или синий цвет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фармакодинамическое, фармакокинетическое взаимодействие: не изучено.

Фармацевтическое взаимодействие: соли цинка, меди, свинца, серебра, ртути, железа, алюминия образуют с раствором серебра протеината нерастворимые осадки; раствор серебра протеината инактивируется солями алкалоидов и органическими основаниями (эпинефрин).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания (при необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Легкое раздражение слизистой оболочки, жжение, зуд, аллергические реакции (крапивница, атопический дерматит, отек Квинке, анафилактический шок).

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 национальную систему 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: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

При рекомендуемом способе применения передозировка маловероятна.

Симптомы

Возможно усиление побочных эффектов. При случайном проглатывании большого количества препарата может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта.

Лечение

При сильном раздражении, жжении, зуде слизистые оболочки промыть большим количеством воды в течение 15 минут. Если симптомы сохраняются, обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AX10

Фармакодинамические эффекты

Препарат серебра (серебра протеинат содержит 7,5–8,5 % серебра). Оказывает вяжущее, антисептическое и противовоспалительное действие. Диссоциирует с образованием ионов серебра, которые связываются с ДНК бактерий и препятствуют их размножению на слизистых оболочках в условиях местного применения. Механизм действия серебра протеината основан на том, что ионы серебра осаждают белки и образуют защитную пленку на поврежденной слизистой оболочке, которая способствует уменьшению чувствительности нервных окончаний и сужению кровеносных сосудов (это приводит к уменьшению отека), что в свою очередь обуславливает торможение воспалительных реакций. Ионы серебра также подавляют размножение различных бактерий. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий: B. cereus, C. albicans, E. coli, P. aeruginosa, S. aureus, A. niger, S. Abony и другие.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении практически не абсорбируется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Повидон К-25 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), динатрия эдетат (трилон Б).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Приготовленный раствор хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС в течение 30 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС в оригинальной упаковке (в пачке).

Условия хранения приготовленного раствора см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 таблетке в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной светозащищенной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Флакон коричневого стекла вместимостью 10 мл, укупоренный крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

Крышка-пипетка из полиэтилена высокой плотности.

Насадка-распылитель из полиэтилена высокой плотности.

Комплекты.

1) 1 флакон, укупоренный крышкой с контролем первого вскрытия, 1 контурную ячейковую упаковку, 1 крышку-пипетку, инструкцию по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

2) 1 флакон, укупоренный крышкой с контролем первого вскрытия, 1 контурную ячейковую упаковку, 1 насадку-распылитель, инструкцию по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

3) 1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки 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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2024 № 960
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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