ЛП-№(010837)-(РГ-RU) от 07.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16537
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риномарис Адванс, 0,5 мг/мл + 0,1 мг/мл, спрей назальный.

Риномарис Адванс, 1 мг/мл + 0,1 мг/мл, спрей назальный.

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ксилометазолин + натрия гиалуронат.

Риномарис Адванс, 0,5 мг/мл + 0,1 мг/мл, спрей назальный

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида и 0,1 мг натрия гиалуроната.

Риномарис Адванс, 1 мг/мл + 0,1 мг/мл, спрей назальный

Каждый мл раствора содержит 1 мг ксилометазолина гидрохлорида и 0,1 мг натрия гиалуроната.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Риномарис Адванс, 0,5 мг/мл + 0,1 мг/мл, спрей назальный

Прозрачный бесцветный раствор.

Риномарис Адванс, 1 мг/мл + 0,1 мг/мл, спрей назальный

Прозрачный бесцветный раствор.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Риномарис Адванс, 0,5 мг/мл + 0,1 мг/мл, спрей назальный, показан к применению у детей от 2 до 6 лет.

Препарат Риномарис Адванс, 1 мг/мл + 0,1 мг/мл, спрей назальный, показан к применению у взрослых и детей старше 6 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 раствора с концентрацией 1 мг/мл + 0,1мг/мл в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16537
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

Дети

Дети в возрасте от 2 до 6 лет

По 1 впрыскиванию раствора с концентрацией 0,5 мг/мл + 0,1 мг/мл в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых (для раствора 1 мг/мл + 0,1 мг/мл).

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Длительность применения у детей определяет врач.

Безопасность и эффективность препарата Риномарис Адванс, спрей назальный, у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат Риномарис Адванс, 1 мг/мл + 0,1 мг/мл, спрей назальный, не следует применять у детей в возрасте от 2 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования для данной дозировки.

Способ применения

Интраназально.

Перед первым применением препарата рекомендуется несколько раз нажать на распылитель, чтобы обеспечить равномерное поступление препарата.

Если препарат не использовался в течение нескольких дней, рекомендуется, как минимум, один раз нажать на распылитель, чтобы обеспечить равномерное поступление препарата.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы и снять с флакона защитную крышку из полиэтилена.

После применения распылитель необходимо тщательно протереть сухой и чистой бумажной салфеткой и надеть защитную крышку из полиэтилена.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину и/или натрия гиалуронату, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

Артериальная гипертензия;

Тахикардия;

Выраженный атеросклероз;

Глаукома;

Гипертиреоз;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16537
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Препарат следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях:

- сахарный диабет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия);
- гиперплазия предстательной железы;
- феохромоцитома;
- порфирия;
- повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;
- пациенты с синдромом удлиненного интервала QT;
- период грудного вскармливания.

Ксилометазолин

Препарат не следует применять без перерыва более 7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы. Перед применением рекомендуется промыть полость носа солевыми растворами. Рекомендуется использовать препарат индивидуально. Совместное использование с другими пациентами может привести к распространению инфекции. При длительном применении ксилометазолина и передозировке возможно ослабление терапевтического эффекта, а также повышается риск возникновения реактивной гиперемии (медикаментозный ринит) и атрофии слизистой оболочки носа. Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий. Избегать попадания препарата в глаза.

Не применять одновременно с другими сосудосуживающими средствами. Во время лечения рекомендуется контролировать уровень артериального давления.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16537
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Натрия гиалуронат

Для натрия гиалуроната особых указаний не предусмотрено.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ксилометазолин

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы моноаминооксидазы в данное время, включая 14 дней после их отмены. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

Натрия гиалуронат

При одновременном применении ксилометазолина и натрия гиалуроната не выявлено каких-либо взаимодействий или несовместимости.

Данные по взаимодействию натрия гиалуроната с другими лекарственными средствами отсутствуют.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано в период беременности.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект у матери превышает риск развития возможных побочных эффектов у ребенка. Не допускается превышать рекомендуемую 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16537
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения по следующей схеме: 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), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Ксилометазолин

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (сыпь, зуд, ангионевротический отек).

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: аритмия, тахикардия.

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.

Очень редко: апноэ у детей.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: жжение в месте применения.

Натрия гиалуронат

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: местные аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16537
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (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/

4.9 Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, нерегулярный пульс, 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 одного 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 и фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16537
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов и облегчает носовое дыхание.

Натрия гиалуронат поддерживает влажность слизистой оболочки на физиологическом уровне и создает оптимальные условия для процесса ее заживления.

Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа. Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается в течение 10-12 часов.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ксилометазолин

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

Натрия гиалуронат

Имеет высокую молекулярную массу, при местном применении не проникает в плазму.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Морская вода очищенная

Калия дигидрофосфат

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

3 года.

После первого вскрытия

После первого вскрытия использовать в течение 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25ºС.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.07.2025 № 16537
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5 Характер и содержание упаковки

По 10 мл или 15 мл препарата в ПЭВП флаконе, снабженном распылительным устройством и защитной крышкой из полиэтилена.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с наклейками для контроля первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ a.o.

Свилно 20, 51000 Риека.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ЯДРАН»

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

Тел.: +7 (495) 970 18 82

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

8 НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Риномарис Адванс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).