ЛП-№(008357)-(РГ-RU) от 28.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИРИНОРМ Рино, 0,25 мг/мл+2,5 мг/мл, капли назальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диметинден + фенилэфрин.

Каждый мл содержит 0,25 мг диметиндена малеата и 2,5 мг фенилэфрина (в виде фенилэфрина 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

Капли назальные.

Прозрачный раствор от бесцветного до слабо-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Острый ринит (в т.ч., насморк при простудных заболеваниях); аллергический ринит (в т.ч. при сенной лихорадке); вазомоторной ринит; хронический ринит; острый и хронический синусит; острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения). Подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отёка слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Не следует превышать предписанную дозу препарата. Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения. Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Релевантная информация отсутствует.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пациенты с печеночной недостаточностью

Релевантная информация отсутствует.

Пациенты с почечной недостаточностью

Релевантная информация отсутствует.

Дети

Дети в возрасте от 1 до 5 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

У детей в возрасте от 1 года до 11 лет препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Не следует превышать предписанную дозу препарата.

Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения. Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

Способ применения

Интерназально.

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы; закапывают в нос, запрокинув голову. Это положение головы сохраняют в течение нескольких минут.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фенилэфрину, диметиндена малеату или другим компонентам препарата. Атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым - озена). Прием ингибиторов МАО (одновременно или в предшествующие 14 дней). Закрытоугольная глаукома. Детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

ИРИНОРМ Рино не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию и эффект "рикошета", связанный с повторным развитием заложенности носа (медикаментозный ринит), привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата ИРИНОРМ Рино. В противном случае возможно развитие проявлений системного сосудосуживающего действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

Во избежание возможного распространения инфекции флакон с препаратом должен использоваться только одним человеком.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Следует соблюдать осторожность, избегая попадания препарата в глаза.

Препарат ИРИНОРМ Рино следует назначать с осторожностью при сердечно-сосудистых заболеваниях (артериальной гипертензии, аритмии, генерализованном атеросклерозе), гипертиреозе, аденоме предстательной железы, сахарном диабете, обструкции шейки мочевого пузыря (например, вследствие гипертрофии предстательной железы), эпилепсии. Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата ИРИНОРМ Рино пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

Вспомогательные вещества

ИРИНОРМ Рино содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фенилэфрин (как и другие сосудосуживающие средства) противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель, так как возможно взаимодействие, приводящее к повышению артериального давления.

Не следует применять одновременно с три- и тетрациклическими антидепрессантами (например, амитриптилин, миртазапин): одновременное применение с фенилэфрином может увеличивать риск развития сосудосуживающих эффектов.

Не следует применять одновременно с бета-адреноблокаторами и другими антигипертензивными препаратами: фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и гипотензивных препаратов. Соответственно риск развития артериальной гипертензии и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы может возрасти.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования по применению препарата во время беременности отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат ИРИНОРМ Рино не рекомендуется применять во время беременности.

Фенилэфрин

Данные о применении фенилэфрина во время беременности ограничены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Диметинден малеат

Релевантные данные о применении диметиндена малеата во время беременности отсутствуют.

Лактация

Исследования по применению препарата в период грудного вскармливания отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат ИРИНОРМ Рино не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Фенилэфрин

Фенилэфрин может выделяться с грудным молоком.

Диметинден малеат

Диметиндена малеат может выделяться с грудным молоком.

Фертильность

Релевантные данные о влиянии фенилэфрина и диметиндена малеата на фертильность у людей отсутствуют. Релевантные экспериментальные данные на животных относительно влияния фенилэфрина на фертильность животных отсутствуют. На основании исследований на животных не обнаружено неблагоприятного воздействия диметиндена на фертильность животных.

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

ИРИНОРМ Рино не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных эффектов (ВОЗ):

очень часто >1/10; часто от >1/100 до <1/10;

нечасто от >1/1000 до <1/100; редко от >1/10000 до <1/1000; очень редко от <1/10000, включая отдельные сообщения.

Со стороны дыхательной системы:

Редко: дискомфорт в области носа, сухость в носу, носовое кровотечение.

Местные реакции:

Редко: жжение в области нанесения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Российская Федерация

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом ИРИНОРМ Рино может вызывать симпатомиметические эффекты, например, учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головную боль в области затылка, тремор, чувство усталости, повышение артериального давления, эмоциональное возбуждение, бессонницу, бледность кожных покровов.

Препарат также может вызывать легкий седативный эффект, головокружение, чувство боли в желудке, тошноту, рвоту.

Лечение

Прием активированного угля, слабительных у детей младшего возраста от 1 года до 5 лет включительно (если возможно); у взрослых и детей старше 6 лет - прием большого количества жидкости.

Специфического антидота нет.

Повышенное артериальное давление, вызванное фенилэфрином, можно устранить при помощи приема альфа-адреноблокаторов.

Дальнейшее лечение препаратом должно осуществляться в соответствии с клиническими показаниями или на основании рекомендаций национального токсикологического центра.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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: R01AB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

ИРИНОРМ Рино - комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден. Фенилэфрин - симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа1-адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отёк слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является противоаллергическим средством - антагонистом гистаминовых Н1-рецепторов; не снижает активность мерцательного эпителия слизистой носа.

5.2. Фармакокинетические свойства

ИРИНОРМ Рино предназначен для местного применения, и его активность не зависит от концентрации активных веществ в плазме крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрофосфат

Сорбитол

Лимонной кислоты моногидрат

Бензалкония хлорид 50 % раствор в пересчете на бензалкония хлорид

Лаванды масло

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 30 ºС.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными из полиэтилена высокого или низкого давления или капельницами и крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления, или колпачками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления с дозирующей пипеткой.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные наконечниками из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена и навинчиваемыми крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена и навинчиваемыми крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена, или навинчиваемыми крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена или колпачками с капельницей из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена с/без контроля первого вскрытия, или крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

По 10, 15 мл препарата во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена и навинчиваемыми крышками с/без контроля первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления или полипропилена.

На каждый флакон, флакон-капельницу, коробку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку.

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 30 до 150 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

стационаров).

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

Особых требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

Тел.: (4932) 33-42-73

Факс: (4932) 33-42-72

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.12.2024 № 28838
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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