ЛП-№(005260)-(РГ-RU) от 19.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2024 № 7691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИНОНОРМ КОМФОРТ, 0,05 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный.

РИНОНОРМ КОМФОРТ, 0,1 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ксилометазолин + [декспантенол].

РИНОНОРМ КОМФОРТ, 0,05 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный

1 доза препарата содержит 0,05 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида); 5,000 мг декспантенола.

РИНОНОРМ КОМФОРТ, 0,1 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный

1 доза препарата содержит 0,1 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида); 5,000 мг декспантенола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный почти бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат РИНОНОРМ КОМФОРТ, спрей назальный дозированный 0,05 мг + 5 мг/доза, показан к применению у детей от 2 до 6 лет.

Препарат РИНОНОРМ КОМФОРТ, спрей назальный дозированный 0,1 мг + 5 мг/доза показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет.

При острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита, остром аллергическом рините, вазомоторном рините, синуситах, среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки), для облегчения проведения риноскопии, восстановления нарушенного носового дыхания после хирургических вмешательств в полости носа.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для взрослых: применяют 0,1 мг + 5 мг/доза спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки.

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки. Не применять препарат без перерыва более 5–7 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2024 № 7691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

Препарат противопоказан детям до 2 лет - для раствора 0,05 мг + 5 мг/доза и до 6 лет - для раствора 0,1 мг + 5 мг/доза (см. раздел 4.3).

Для детей в возрасте от 2 до 6 лет: применяют 0,05 мг + 5 мг/доза спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1–3 раза в сутки.

Для детей старше 6 лет: применяют 0,1 мг + 5 мг/доза спрей по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 2–3 раза в сутки.

Не следует применять препарат чаще 3 раз в сутки. Не применять препарат более 5–7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения. По поводу длительности применения у детей следует посоветоваться с врачом.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы. Распыление производят после снятия предохранительного колпачка с распылителя. Перед первым применением необходимо провести пробное распыление в воздух. Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 секунды. Во время введения препарата флакон следует держать распылителем вверх! После применения тщательно протереть наконечник дозирующего устройства чистой салфеткой и закрыть защитным колпачком.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ксилометазолину, декспантенолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, атрофический ринит, сухой ринит, гипертиреоз, порфирия, гиперплазия предстательной железы, глаукома, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), одновременное применение с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены) и трициклическими антидепрессантами, беременность, период грудного вскармливания.

Для дозировки 0,1 мг + 5 мг/доза

Детский возраст до 6 лет.

Для дозировки 0,05 мг + 5 мг/доза

Детский возраст до 2 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Сахарный диабет, феохромоцитома, заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе ишемическая болезнь сердца), повышенная чувствительность к действию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2024 № 7691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

адренергических препаратов, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сопутствующее применение ингибиторов МАО и трициклических антидепрессантов может привести к повышению артериального давления вследствие воздействия этих препаратов на сердечно-сосудистую систему.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

Применение препарата при беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Фертильность

Исследований влияния диклофенака на фертильность у людей не проводилось.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении препарата в соответствии с данной общей характеристикой лекарственного препарата РИНОНОРМ КОМФОРТ не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами, однако при появлении нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (невозможно определить исходя из доступных данных).

При применении препарата возможны следующие побочные эффекты.

Нарушения со стороны иммунной системы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2024 № 7691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головная боль, беспокойство, бессонница, усталость (сонливость), галлюцинации (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны сердца

Редко: ощущение сердцебиения, тахикардия;

Очень редко: аритмия.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: повышение артериального давления;

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: отек слизистой оболочки носа, гиперсекреция, кровотечения из носа.

Частота неизвестна: жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Очень редко: судороги (преимущественно у детей).

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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекомуникационной сети «Интернет»

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

4.9. Передозировка

Симптомы

В случаях передозировки или случайного перорального применения могут возникнуть мидриаз, тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, судороги, тахикардия, нарушение ритма сердца, сосудистая недостаточность, остановка сердца, гипертензия, отек легких, нарушение функции дыхания, галлюцинации. У пациентов также могут появиться симптомы угнетения со стороны центральной нервной системы, сопровождающиеся

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2024 № 7691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

сонливостью, снижением температуры тела, брадикардией, шоком, остановкой дыхания и комой.

Лечение

Применение активированного угля, промывание желудка, кислородная вентиляция легких. Для снижения артериального давления назначают 5 мг фентоламина в 0,9 % растворе натрия хлорида путем медленного внутривенного введения или 100 мг фентоламина перорально. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости применяют жаропонижающие и противосудорожные средства.

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 относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание. Действие препарата обычно наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Декспантенол - витамин группы В - производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов; стимулирует восстановление кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

5.2 Фармакокинетические свойства

Ксилометазолин при местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме крови настолько низки, что их определение современными аналитическими методами невозможно.

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется слизистой оболочкой, превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы крови (главным образом, с бета-глобулином и альбумином). Ее концентрация в крови - 0,5–1 мг/л, в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2024 № 7691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

сыворотке крови - 100 мкг/л. Пантотеновая кислота не подвергается метаболизму (кроме включения в Ко-А), выводится в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия гидрофосфата гептагидрат (динатрия фосфат гептагидрат)

калия дигидрофосфат

вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл (90 доз) во флакон полимерный (полиэтилен высокой плотности) с дозирующим устройством для распыления, укупоренный защитным колпачком.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2024 № 7691
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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