

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риностоп Экстра 0,01 %, капли назальные.

Риностоп Экстра 0,025 %, капли назальные.

Риностоп Экстра 0,05 % капли назальные.

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксиметазолин.

Риностоп Экстра 0,01 %, капли назальные

Каждый мл раствора содержит 0,1 мг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Риностоп Экстра 0,025 %, капли назальные

Каждый мл раствора содержит 0,25 мг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Риностоп Экстра 0,05 % капли назальные

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг оксиметазолина (в виде 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 бесцветный или желтоватый раствор.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 . Показания к применению

Препарат Риностоп Экстра 0,01 %, капли назальные показан к применению у детей в возрасте от 0 лет до 1 года.

Препарат Риностоп Экстра 0,025 %, капли назальные показан к применению у детей в возрасте от 1 года до 6 лет.

Препарат Риностоп Экстра 0,05 % капли назальные показан к применению у взрослых и детей с 6 до 18 лет.

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);

- острый аллергический ринит;
- обострение вазомоторного ринита;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа (синуситах), евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

Взрослым: применять по 1 - 2 капли 0,05 % раствора в каждый носовой ход 2 - 3 раза в день. Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендуемой дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней.

Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся. При частом и длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь и ухудшиться. В этом случае следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

##### Дети

###### *Дети старше 6 лет:*

режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

###### *Дети в возрасте от 1 года до 6 лет:*

применять по 1 - 2 капли 0,025 % раствора в каждый носовой ход 2 - 3 раза в день.

###### *Дети в возрасте до 1 года:*

детям в возрасте до 4 недель - по 1 капле 0,01 % раствора в каждый носовой ход 2 – 3 раза в день. С 5-ой недели жизни и до 1 года – по 1-2 капли в каждый носовой ход 2-3 раза в день.

Доказана эффективность также следующей процедуры: в зависимости от возраста 1-2 капли 0,01% раствора наносят на вату и протирают носовые ходы.

Препарат применяется от 3 до 5 дней. В рекомендуемой дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней.

Повторный курс препарата возможен только спустя несколько дней, в течение которых препарат не применялся. При частом и длительном применении препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь и ухудшиться. В этом случае следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

##### Способ применения

Интраназально.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к оксиметазолину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- атрофический ринит;
- закрытоугольная глаукома;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа;
- детский возраст до 1 года – для 0,025 % раствора;
- детский возраст до 6 лет – для 0,05 % раствора.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует применять препарат с осторожностью:

- у пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены), трициклические антидепрессанты, а также другие препараты, повышающие артериальное давление;
- у пациентов, принимающих бромокриптин;
- при повышенном внутриглазном давлении;
- при тяжелых формах сердечно-сосудистых заболеваний (например, хронической сердечной недостаточности, артериальной гипертензии, стенокардии, выраженном атеросклерозе, тахикардии, аритмии);
- при феохромоцитоме;
- при нарушениях обмена веществ (например, гипертиреозе, сахарном диабете, порфирии);
- при гиперплазии предстательной железы;
- при хронической почечной недостаточности;
- в период грудного вскармливания (более подробная информация описана в разделе 4.6);
- во время беременности (более подробная информация описана в разделе 4.6).

Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Следует избегать длительного применения и передозировки.

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к использованию более высоких доз или к более частому использованию препаратов, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препаратов. При выявлении длительного применения или признаков передозировки применение сосудосуживающих препаратов следует немедленно прекратить.

Медицинское наблюдение показано недоношенным новорожденным или новорожденным с недостаточным весом для исключения риска передозировки.

Пациентам с хроническим ринитом показано медицинское наблюдение.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушения зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ, церебральной вазоконстрикции оксиметазолин следует немедленно отменить и обратиться за медицинской помощью.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки носа.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Замедляет всасывание местноанестезирующих лекарственных средств, удлиняет их действие.

У пациентов, принимающих ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) в течение предшествующих 2-х недель и в течение 2-х недель после их отмены, трициклические антидепрессанты или другие препараты, способствующие повышению артериального давления – повышение артериального давления.

Совместное применение с другими сосудосуживающими лекарственными средствами повышает риск развития побочных эффектов.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### Беременность

При применении в период беременности не следует превышать рекомендуемую дозу.

Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

#### Лактация

При применении в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме профиля безопасности

Длительное или непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

#### Резюме нежелательных реакций

По частоте возникновения побочные действия классифицируются следующим образом: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1\ 000$  до  $<1/100$ ), редко ( $>1/10\ 000$  до  $<1/1\ 000$ ), очень редко, включая отдельные сообщения ( $<1/10\ 000$ ), частота не установлена.

#### *Нарушения со стороны иммунной системы*

Нечасто: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, кожный зуд).

#### *Психические нарушения*

Редко: бессонница; очень редко: беспокойство; частота неизвестна: чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей).

#### *Нарушения со стороны нервной системы*

Редко: головная боль; очень редко: сонливость, галлюцинации (особенно у детей); частота неизвестна: подавленность, судороги, головокружение.

*Нарушения со стороны сердца*

Нечасто: тахикардия; редко: ощущение сердцебиения.

*Нарушения со стороны сосудов*

Нечасто: повышение артериального давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Часто: ощущение дискомфорта со стороны слизистой носа (ощущение жжения или сухость слизистой оболочки полости носа), чихание; нечасто: чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия), носовое кровотечение; очень редко: остановка дыхания (у новорожденных и младенцев).

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

Частота неизвестна: утомляемость, тахифилаксия (вследствие длительного применения или передозировки), тошнота, нарушение зрения (при попадании в глаза).

Описание отдельных нежелательных реакций

Побочные эффекты, обусловленные системным действием препарата: головокружение, чувство тревоги, раздражительность, нарушение сна (у детей), тошнота, экзантема, нарушение зрения (при попадании в глаза).

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.

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

#### **4.9. Передозировка**

Эффективность сосудосуживающих препаратов может снижаться (тахифилаксия) при длительном применении или передозировке. Это может привести к использованию более высоких доз или к более частому использованию препаратов, что, в свою очередь, может привести к постоянному применению препаратов. При выявлении длительного применения или признаков передозировки применение сосудосуживающих препаратов следует немедленно прекратить.

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

##### Симптомы

Тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, повышение или понижение температуры тела, психические расстройства, вялость, угнетение функций центральной нервной системы, сонливость, возможно развитие комы, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, дыхательные расстройства, отек легких, остановка дыхания.

У детей передозировка может быть причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

##### Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическая терапия.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара.

Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

#### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

##### **5.1. Фармакодинамические свойства**

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

Код АТХ: R01AA05.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Риностоп Экстра (оксиметазолин) оказывает сосудосуживающее действие. При местном нанесении на воспаленную слизистую оболочку полости носа уменьшает ее отечность, заложенность носа, выделения из носа, устраняя симптомы ринита. Восстанавливает носовое дыхание. Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что предотвращает развитие бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита). При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Глицерол, входящий в состав Риностоп Экстра, способствует удержанию влаги, что помогает обеспечить увлажнение сухой или раздраженной слизистой оболочки носа.

Препарат начинает действовать быстро (в течение нескольких минут). Продолжительность действия Риностоп Экстра до 12 часов.

## **5.2. Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

При применении согласно рекомендациям значимое всасывание фармакодинамически эффективных доз оксиметазолина считается нечастым, но не может быть исключено.

В исследованиях с участием человека уровень абсорбции составил 3,5 %.

### Элиминация

Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1 % оксиметазолина выводится с мочой и около 1,1 % - с калом.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрата дигидрат

Глицерол

Бензалкония хлорид 50 % раствор

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 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке.

#### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 5 мл, 10 мл, 15 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления и крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления; или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления с насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления или полипропилена; или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления и пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления, или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления с насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и крышкой с контролем вскрытия из полиэтилена низкого давления.

На флакон полимерный наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон полимерный вместе с инструкцией по 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**

Нет особых требований к утилизации.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: [info@otcpharm.ru](mailto:info@otcpharm.ru)

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество "Отисифарм" (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Риностоп Экстра доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org>