ЛП-№(001389)-(РГ-RU) от 20.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринорус, 0,05 %, капли назальные

Ринорус, 0,1 %, капли назальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

Ринорус, 0,05 %, капли назальные

Каждый 1 мл препарата содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Ринорус, 0,1 %, капли назальные

Каждый 1 мл препарата содержит 1 мг ксилометазолина (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.

Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ринорус, 0,05 %, капли назальные, применяют у детей в возрасте от 2 до 18 лет; препарат Ринорус, 0,1 %, капли назальные, применяют у взрослых и детей от 6 до 18 лет при следующих показаниях:

- 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2–3 капли в каждый носовой ход 0,1 % раствора 2–3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Дети

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых (для 0,1 % раствора).

Дети в возрасте от 2 до 6 лет: по 1–2 капли в каждый носовой ход 0,05 % раствора 1–2 раза в сутки, не более 3 раз в сутки.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: по 2–3 капли в каждый носовой ход 0,05 % раствора 2–3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Безопасность и эффективность препарата Ринорус, 0,05 %, 0,1%, капли назальные, у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Препарат Ринорус, 0,1 %, капли назальные, 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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- гипертиреоз;
- атрофический ринит;
- воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- состояние после транссфеноидальной гипофизэктомии;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью при:

- сахарном диабете;
- тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях (в том числе ишемическая болезнь сердца, стенокардия);
- гиперплазии предстательной железы;
- феохромоцитоме;
- порфирии;
- грудном вскармливании;
- повышенной чувствительности к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;
- синдроме удлиненного интервала QT.

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 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 Ринорус и обратиться за медицинской помощью.

Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней.

Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит) и/или атрофию слизистой оболочки носа.

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

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат не следует применять в период беременности.

Лактация

В период лактации препарат должен применяться только после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и младенца, под контролем врача. 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 психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для описания частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: очень частые (≥ 1/10), частые (≥ 1/100, но < 1/10), нечастые (≥ 1/1000, но < 1/100), редкие (≥ 1/10000, но < 1/1000) и очень редкие (< 1/10000).

Нарушения со стороны иммунной системы

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

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

Очень редко: беспокойство, усталость, парестезии, галлюцинации и судороги (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Нарушения со стороны сердца

Редко: ощущение сердцебиения, повышение артериального давления.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

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.

Редко: после применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия), кровотечение из носа.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: жжение в месте применения.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: http://pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.9. Передозировка

Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, 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 1 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 α-адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки.

Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов и таким образом улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку носа, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении в рекомендуемых дозировках практически не абсорбируется, концентрации в плазме ниже предела обнаружения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Натрия хлорид

Динатрия эдетат (этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль [трилон Б])

Натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный двухводный)

Натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный двенадцативодный)

Эвкалипта листьев масло (эвкалиптовое масло)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5, 10 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с насадкой-дозатором и крышкой завинчивающейся, или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2 : 1) с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой, или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2 : 1) с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон с листком-вкладышем 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2025 № 32143
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Синтез»

Адрес: 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

Электронная почта: info@binnopharmgroup.ru

Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, строение 2, этаж 9, офис 923.

Тел.: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19

Электронная почта: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001389)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 08.11.2022.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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