ЛП-№(000807)-(РГ-RU) от 29.07.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15196
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риностоп, 0,05 %, спрей назальный

Риностоп, 0,1 %, спрей назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.

Риностоп, 0,05 %, спрей назальный

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

Риностоп, 0,1 %, спрей назальный

Каждый мл раствора содержит 1 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Риностоп, 0,05 %, спрей назальный, показан к применению у детей от 2 до 6 лет.

Препарат Риностоп, 0,01 %, 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

Распыление производят после снятия предохранительного колпачка с распылителя. Распылитель вводят в нос и, нажимая на его основание, распыляют в течение 1 секунды.

Взрослым: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,1 % раствора 2-3 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15196
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Дети

Препарат противопоказан в детском возрасте до 2 лет – для раствора 0,05 % и до 6 лет - для раствора 0,01 % (см. раздел 4.3).

У детей старше 6 лет режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

У детей в возрасте от 2 до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 0,05 % раствора 1-3 раза в сутки.

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

Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней. Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

Длительность лечения у детей определяет врач.

Способ применения

Интраназально (в каждый носовой ход).

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в подразделе 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;
- беременность;
- применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов;
- детский возраст до 6 лет (для 0,1 % раствора); детский возраст до 2-х лет (для 0,05 % раствора).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью в следующих случаях:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15196
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

- При наличии у пациента заболеваний:

- сахарный диабет,
- порфирия,
- феохромоцитома,
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия),
- гиперплазия предстательной железы.

- Пациенткам в период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Пациентам с повышенной чувствительностью к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления.
- Пациентам с синдромом удлиненного интервала QT.

Особые указания

- Не следует применять в течение длительного времени (более 7 дней), например, при хроническом рините.
- Избегать попадания препарата в глаза (препарат оказывает влияние на зрение).
- При продолжительном применении (более одной недели) возможно возобновление симптомов заложенности носа.
- Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит консервант - бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и нежелательные реакции со стороны кожи.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), тетра – и трициклическими антидепрессантами, другими местными сосудосуживающими средствами (деконгестантами), а также препаратами, повышающими артериальное давление. При одновременном применении с ингибиторами МАО или в течение 14 дней после окончания их применения возможно повышение артериального давления и нарушение ритма сердца.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15196
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Прием препарата Риностоп противопоказан при беременности.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат должен применяться только по назначению врача, после тщательной оценки соотношения риска и пользы для матери и ребенка. Не допускается превышать рекомендуемую дозировку.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: 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 (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

При частом и/или длительном применении:

Нарушения со стороны иммунной системы:

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15196
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Очень редко: тахикардия, аритмия.

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.

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

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения «Росздравнадзор»

Телефон: +7 (495) 698-45-38

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9 Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, тахикардия, аритмия, повышение артериального давления, одышка, психические расстройства, угнетение центральной нервной системы (сонливость, снижение температуры тела, брадикардия, снижение артериального давления, остановка дыхания, кома и судороги), сильное головокружение, повышенное потоотделение, головная боль.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15196
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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, фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки полости носа, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание. Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

Действие препарата наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 12 часов.

5.2 Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

динатрия эдетата дигидрат

натрия хлорид

бензалкония хлорид

калия дигидрофосфат

натрия гидрофосфата додекагидрат

вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15196
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл, 20 мл в полимерные флаконы из полиэтилена низкого давления. Флаконы завальцовывают насосом и снабжают актуатором в комплекте с защитным колпачком.

На флакон наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с актуатором в комплекте с защитным колпачком и 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

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.07.2024 № 15196
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

ЛП-№(000807)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19.05.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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