ЛП-№(008900)-(РГ-RU) от 08.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринонорм, 35 мкг/доза, спрей назальный дозированный [для детей].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ксилометазолин.
Каждая доза спрея содержит 0,035 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный [для детей].
Прозрачный почти бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ринонорм, спрей назальный дозированный [для детей] показан к применению у детей в возрасте от 2 до 6 лет.
При острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка), остром аллергическом рините (в т.ч. поллинозе), синусите, евстахиите, среднем отите (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки), для подготовки пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Безопасность и эффективность препарата Ринонорм у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Для детей в возрасте от 2 до 6 лет применяют препарат по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки. Не следует применять препарат более 3 раз в сутки.
Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.
По поводу длительности применения следует посоветоваться с врачом.
Препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Способ применения

Интраназально.
1.Перед применением необходимо очистить носовые ходы.
2.Распыление производят после снятия защитного колпачка с распылителя.
3.Перед первым применением препарата или в случае длительного перерыва в использовании, распыление первой дозы следует произвести в воздух.
4.При применении насадку ввести в полость носа и нажать один раз. Флакон держать вертикально. Не распылять горизонтально или вниз. Непосредственно после впрыска рекомендуется произвести лёгкий вдох носом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

5.После применения тщательно протереть насадку для носа чистой салфеткой и закрыть защитным колпачком.
Каждый флакон должен использоваться индивидуально.

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при следующих состояниях: сахарный диабет; тяжёлые заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.
Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.
Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней.
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 назальной слизистой оболочки носа.
Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.
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 Ринонорм и обратиться за медицинской помощью.

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

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 альфа-адреномиметиков могут привести к увеличению адреномиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

Лактация
В период лактации препарат должен применяться с осторожностью 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

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) систематизированы в соответствии с Классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

нечасто (≥1/1000, но <1/100);

редко (≥1/10000, но <1/1000);

очень редко (<1/10000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
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)
Нарушения со стороны органа зрения	Очень редко	Нарушение четкости зрительного восприятия
Нарушения со стороны сердца	Редко	Ощущение сердцебиения
	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
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота
	Редко	Рвота
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Жжение в месте применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://roszdravnadzor.gov.ru

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 и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.
Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение pH, характерное для полости носа.
В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемию. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид (в виде 50 % раствора)
лимонной кислоты моногидрат
натрия цитрат дигидрат
глицерол 85 %
вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон
3 года.

После первого вскрытия
После вскрытия флакона препарат пригоден для применения в течение 1 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

20 мл или 30 мл во флакон темного стекла с дозирующим устройством для распыления, насадкой для носа и защитным колпачком.
По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль
Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.
124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6777
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ООО «Тева»
115054, г. Москва, ул. Валовая, 35
Тел.: +7 (495) 644 22 34
Адрес электронной почты: info@teva.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат Ринонорм относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ринонорм доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.