

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

9128 - 2022

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риномарис, 0,5 мг/мл и 1 мг/мл, спрей назальный.



2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Риномарис, 0,5 мг/мл, спрей назальный

1 мл препарата содержит ксилометазолина гидрохлорида – 0,500 мг.

Риномарис, 1 мг/мл, спрей назальный

1 мл препарата содержит ксилометазолина гидрохлорида – 1,000 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Бесцветный прозрачный раствор без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), аллергический ринит, поллиноз, синусит, средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки).

Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Риномарис, 0,5 мг/мл, спрей назальный

Дети в возрасте от 2 до 12 лет

По 1 впрыскиванию в каждую ноздрю не более 3 раз в день.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Не допускается использовать лекарственный препарат для лечения детей младше 2 лет.

Эффективность и безопасность препарата Риномарис, 0,5 мг/мл, спрей назальный, у детей в возрасте до 2 лет не определены.

Риномарис, 1 мг/мл, спрей назальный

Взрослые и дети старше 12 лет

По 1-2 впрыскивания в каждую ноздрю не более 3 раз в день.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Дети

Риномарис, 1 мг/мл, спрей назальный рекомендуется применять у детей старше 12 лет.

Не рекомендован детям до 12 лет.

Длительность применения

Не следует применять Риномарис более 5 дней подряд, за исключением случаев, когда врач не рекомендовал иначе.

Длительное и чрезмерное употребление может вызвать застойные явления или реактивную гиперемии (см. раздел 4.4).

Применение можно повторить после прекращения лечения на несколько дней.

Длительное применение препарата может привести к атрофии слизистой оболочки носа, поэтому при хронических заболеваниях препарат можно применять только под наблюдением врача.

Метод применения

Перед первым применением следует распылить препарат в воздух несколько раз (4 раза), для достижения однородности дозирования. Флакон следует держать вертикально. Если препарат не используется несколько дней, то перед применением его необходимо распылить один раз для достижения однородности дозирования.

Следует порекомендовать пациенту тщательно высморкаться перед применением препарата.

После использования следует тщательно протереть кончик распылителя сухим и чистым бумажным полотенцем и закрыть защитным колпачком.

По гигиеническим причинам во избежание распространения инфекций, флаконом со спреем может пользоваться только один человек.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к ксилометазолину или к какому-либо другому компоненту препарата;
- транссфеноидальная гипопизэктомия, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- сухой ринит, атрофический ринит;
- глаукома;
- детский возраст до 2 лет (для 0,5 мг/мл спрея назального);
- детский возраст до 12 лет (для 1 мг/мл спрея назального).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Риномарис следует применять с осторожностью у пациентов:

- с повышенным артериальным давлением, сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- с гипертиреозом, сахарным диабетом;
- с порфирией;
- с феохромоцитомой;
- с гиперплазией предстательной железы;
- с повышенным внутриглазным давлением, в частности, с закрытоугольной глаукомой;
- принимавших ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) в течение 14 дней, предшествующих началу применения Риномарис и принимающих ингибиторы МАО в текущий момент, принимающих трициклические антидепрессанты или другие препараты, которые могут повышать артериальное давление (см. раздел 4.5);
- принимающих альфа- и бета-блокаторы;

- обладающих повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что может проявляться такими симптомами, как бессонница, головокружение и др.

У пациентов с синдромом удлинения QT, применяющих ксилометазолин, может возрастать риск развития тяжёлых желудочковых аритмий.

Из-за риска атрофии слизистой оболочки носа применение препарата пациентам с хроническим воспалением слизистой оболочки носа разрешается только под наблюдением врача. Длительный прием и передозировка симпатомиметическими деконгестантами может привести к реактивной гиперемии слизистой оболочки носа. Это может вызвать обструкцию дыхательных путей и привести к повторному или продолжительному применению пациентом лекарственного препарата.

В результате может возникнуть хроническая заложенность носа (медикаментозный ринит) и атрофия слизистой оболочки носа (озена).

В более легких случаях следует рассмотреть возможность прекращения применения симпатомиметиков в одной ноздре и, после исчезновения симптомов, в другой ноздре, чтобы сохранить хотя бы частичное носовое дыхание.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Из-за возможного гипертонического действия ксилометазолина, Риномарис не следует принимать в сочетании с препаратами, повышающими давление (например, метилдопой).

Также из-за возможного сложного взаимодействия с альфа- и бета-блокаторами, приводящего к гипотензии, гипертензии, тахикардии или брадикардии, не следует применять Риномарис одновременно с данной группой препаратов.

Одновременное применение ксилометазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (например, типа транилципромина), трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами или другими лекарственными препаратами, потенциально обладающими гипертензивным действием (например, доксапрам, эрготомин, окситоцин), может привести к повышению артериального давления в результате действия этих лекарственных препаратов на сердечно-сосудистую систему. Поэтому не рекомендуется их совместное применение.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Поскольку отсутствуют адекватные исследования и эпидемиологические данные влияния препарата на плод, не следует применять Риномарис во время беременности.

Лактация

Не известно, выделяется ли ксилометазолин с грудным молоком, поэтому не следует применять Риномарис в период лактации.

Фертильность

Влияние ксилометазолина на фертильность не установлено.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ксилометазолин в дозах, не превышающих рекомендуемые, не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Список нежелательных реакций составлен по частоте их возникновения (наиболее распространённые приведены в начале списка) по следующим обозначениям: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

MedRA - СОК	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Системные аллергические реакции (ангионевротический отек, сыпь, кожный зуд)
Психические нарушения	Очень редко	Нервозность, бессонница, сонливость/вялость (преимущественно у детей)
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко	Галлюцинации (преимущественно у детей), головная боль, головокружение, судороги (преимущественно у детей)
Нарушения со стороны сердца	Редко	Учащенное сердцебиение, тахикардия
	Очень редко	Аритмия
Нарушения со стороны сосудов	Редко	Гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Покалывание или жжение в носу и горле, чихание, сухость слизистой оболочки носа
	Нечасто	Усиление отека слизистой оболочки носа после прекращения лечения, носовое кровотечение
	Очень редко	Апноэ у детей и новорожденных
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Тошнота

Следует отметить, что длительное, частое использование или использование высоких доз ксилометазолина усиливает ощущение жжения в носу или сухость слизистых оболочек, а также развитие реактивной заложенности носа при медикаментозном рините. Этот эффект может возникнуть уже через 5 дней использования и из-за постоянного применения лекарственного препарата может привести к необратимому повреждению слизистых оболочек с развитием корочек (сухой ринит).

Дети

Безопасность применения ксилометазолина у детей была подтверждена несколькими клиническими исследованиями. Данные клинических исследований и отчеты о случаях заболевания демонстрируют, что частота, тип и тяжесть нежелательных реакций у детей, как ожидается, будут такими же, как и у взрослых. Большинство нежелательных реакций, зарегистрированных у детей, возникли после передозировки ксилометазолина. Они включают нервозность, бессонницу, сонливость/вялость, галлюцинации и судороги.

Зарегистрированы случаи нерегулярного дыхания у маленьких детей и новорожденных.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых 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. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>)

4.9 Передозировка

Передозировка ксилометазолина может развиваться после интраназального применения и приёма внутрь.

Передозировка у детей может вызвать серьёзное угнетение деятельности центральной нервной системы. Клиническая картина после интоксикации производными имидазолина может сбивать с толку из-за того, что периоды гиперактивности чередуются с периодами депрессии центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

После передозировки, особенно у детей, часто проявляются эффекты преимущественно на центральную нервную систему с судорогами и комой, брадикардией, апноэ, а также гипертонией, которая может сопровождаться гипотонией.

Стимуляция центральной нервной системы проявляется в страхе, возбуждении, галлюцинациях и судорогах. Следующие симптомы являются следствием угнетения центральной нервной системы: понижение температуры тела, вялость, сонливость и кома. Другие симптомы могут включать миоз, мидриаз, потливость, лихорадку, бледность, цианоз, апноэ и сердцебиение. Когда преобладает влияние на центральную нервную систему, могут наблюдаться тошнота, рвота, тахикардия, брадикардия, сердечные аритмии, остановка сердца, гипертония, шоковая гипотензия, отек легких, респираторные расстройства и апноэ.

В случае передозировки большими количествами необходимо немедленно ввести активированный уголь (абсорбент) и сульфата натрия (слабительное) или провести промывание желудка, поскольку возможно быстрое всасывание ксилометазолина. При тяжелой передозировке показана госпитализация в отделение интенсивной терапии. Для снижения артериального давления в качестве антидота можно вводить неселективные антагонисты альфа-адренорецепторов, например, фентоламин.

Вазопрессоры противопоказаны. При необходимости могут быть приняты такие меры, как снижение температуры, противосудорожная терапия и кислородная вентиляция.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства



Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие средства для местного применения. Симпатомиметики. Код АТХ: R01AA07.

Механизм действия

Риномарис - препарат для интраназального применения.

Ксилометазолин, производное имидазолина, является симпатомиметиком с альфа-адренергической активностью.

Обладает сосудосуживающим действием и, таким образом, уменьшает отек слизистой оболочки, облегчает дыхание и снижает секрецию слизи. Действие наступает обычно через 5-10 минут после применения и продолжается в течение 10 часов; облегчает дыхание через нос за счет уменьшения отека слизистой оболочки носа и снижения секреции слизи.

5.2 Фармакокинетические свойства

Действие наступает обычно через 5-10 минут после применения и продолжается в течение 10 часов.

При интраназальном применении лекарственный препарат может абсорбироваться в количестве, которого иногда может быть достаточно, чтобы вызвать системные эффекты, например, в центральной нервной системе и сердечно-сосудистой системе.

5.3 Данные доклинической безопасности

Данные доклинической безопасности не демонстрируют особой опасности для человека на основе традиционных исследований фармакологической безопасности и генотоксичности. Соответствующие исследования токсичности многократных доз, канцерогенности, репродуктивной токсичности и токсического воздействия на внутриутробное развитие не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вода Адриатического моря

Калия дигидрофосфат

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения препарата после первого вскрытия – 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл или 15 мл в пластиковый флакон, оснащенный распылительным устройством и защитной крышкой из пропилена.

9128 - 2022



По одному флакону в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ», Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Республика Беларусь

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.»
(РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

220125 г. Минск, пр. Независимости, д. 185, п. 7

тел.: + 375 17 337 77 13

адрес электронной почты: jadran@jgl.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации: 05.10.2016.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ