

НД РБ

9293 - 2019

ИНСТРУКЦИЯ
(для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

РИНОМАРИС® ИНТЕНСИВ

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от «13» 02 2019 г. №	179
КЛС №	1 от «21» 01 2019 г.

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА:

РИНОМАРИС® ИНТЕНСИВ

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: спрей назальный (84 мкг + 70 мкг)/доза

СОСТАВ

В одной дозе лекарственного средства содержится 84 мкг ипратропия бромид и 70 мкг ксилометазолина гидрохлорида.

Состав на 1 мл

Активные вещества:

Ипратропия бромид	0,6 мг
Ксилометазолина гидрохлорид	0,5 мг

Вспомогательные вещества:

Динатрия эдетат	0,5 мг
Вода Адриатического моря очищенная	100,0 мг
Глицерин 85 %	27,3 мг
Кислота хлористоводородная	до pH 3,7-4,7
Вода очищенная	до 1,0 мл

ОПИСАНИЕ

Прозрачный, бесцветный раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства для лечения заболеваний носа. Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии. Комбинации симпатомиметиков, исключая кортикостероиды
КОД АТХ: R01AB06.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ представляет собой комбинированное лекарственное средство, содержащее два действующих вещества: ксилометазолина гидрохлорид и ипратропия бромид. Ксилометазолина гидрохлорид оказывает сосудосуживающий эффект и уменьшает заложенность носа, его действие начинается через 5-10 мин и сохраняется в течение 6-8 часов. Ипратропия бромид уменьшает количество выделений из носа, эффект достигается в течение 15 мин и продолжается около 6 часов.
РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ применяется у взрослых.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическая терапия заложенности носа и ринореи при рините.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Взрослые: Одно впрыскивание в каждую ноздрю не более 3 раз в сутки. Промежуток времени между двумя применениями должен составлять не менее 6 часов.

Не допускается впрыскивание более 3 доз в каждую ноздрю в сутки.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней, поскольку длительное лечение ксилометазолином может приводить к отеку слизистой оболочки носа и гиперсекреции вследствие повышения чувствительности клеток, так называемому «обратному эффекту» (медикаментозному риниту).

С целью минимизации риска развития нежелательных реакций (см. раздел «Побочное действие») рекомендуется прекратить лечение после ослабления симптомов, даже если максимальная продолжительность лечения (7 дней) не достигнута.

Дети и подростки в возрасте младше 18 лет:

РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ не рекомендован для применения у детей и подростков в возрасте младше 18 лет ввиду отсутствия достаточного объема данных.

Пациенты пожилого возраста

Имеется ограниченный опыт применения РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ у пациентов в возрасте старше 70 лет.

Перед первым применением следует заполнить распылитель, нажав на него 4 раза. После данной предварительной подготовки распылитель, как правило, остается запрограммированным в течение периода регулярного ежедневного применения лекарственного средства.

В случае если РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ не использовался более 6 дней, распылитель следует заполнить заново, нажав на него не менее 2 раз (распылить лекарственное средство в воздухе).

После использования необходимо тщательно вытереть распылитель чистой и сухой бумажной салфеткой и закрыть его защитным колпачком.

Из соображений гигиены и для предупреждения распространения инфекции одна упаковка спрея должна использоваться только одним человеком.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ не следует назначать детям в возрасте младше 18 лет ввиду отсутствия достаточного объема данных.

Гиперчувствительность к любому из действующих веществ или к любому из вспомогательных веществ.

Известная гиперчувствительность к атропину или подобным субстанциям, например гиосциамину и скополамину.

После хирургических операций, при которых могла быть повреждена твердая мозговая оболочка, например, в случае трансфеноидальной гипофизэктомии или других трансназальных хирургических процедур.

Пациенты с глаукомой.

Пациенты с сухим ринитом (rhinitis sicca), атрофическим ринитом.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Сводная информация о профиле безопасности лекарственного средства

Наиболее часто сообщаемыми нежелательными реакциями являются носовое кровотечение (14,8 % пациентов) и сухость в носу (11,3 % пациентов). Многие из сообщаемых нежелательных явлений также являются симптомами простуды.

Сводная таблица нежелательных реакций

Ниже представлены нежелательные реакции, о которых сообщалось в рамках двух рандомизированных клинических исследований и одного неинтервенционного пострегистрационного исследования препарата.

Ниже перечислены нежелательные реакции с учетом системно-органный класс (СОК) и частоты их развития. Частота развития определяется следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$)

Редко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$)

Частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Частота / СОК	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>					Гиперчувствительность
<i>Нарушения психики</i>			Бессонница		
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>		Дисгевзия, головная боль	Паросмия, головокружение, тремор		
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>			Раздражение глаз, сухость глаз		Нарушение аккомодации, обострение закрытоугольной глаукомы, боль в глазах, фотопсия, повышенное внутриглазное давление, появление радужного ореола в поле зрения, мидриаз, нечеткость зрения
<i>Нарушения со стороны сердца</i>			Сердцебиение, тахикардия		Фибрилляция предсердий
<i>Нарушения со стороны дыхательной</i>	Носовое кровотечение, сухость	Дискомфорт в носу, заложенность носа,	Язва в носу, чихание, фарингола-	Насморк	Дискомфорт в околоносовых пазухах, спазм

<i>системы, органов грудной клетки и средостения</i>	в носу	сухость и раздражение в горле, боль в носу	рингеальная боль, кашель, дисфония		гортани, отек глотки
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		Сухость во рту	Диспепсия, тошнота		Дисфагия
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>					Зуд, сыпь, крапивница
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>					Задержка мочеиспускания
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i>			Дискомфорт, патологическая усталость		Дискомфорт в области грудной клетки, жажда, системные аллергические реакции

Описание выборочных нежелательных реакций

О нескольких нежелательных реакциях, указанных в столбце под заголовком «частота неизвестна», сообщалось лишь однократно по отношению к данному лекарственному средству, в связи с чем невозможно провести оценку частоты развития данных реакций на основании текущего количества пациентов, получивших лечение РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ.

В случае возникновения перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка в результате перорального или избыточного введения ксилометазолина гидрохлорида для местного применения может привести к развитию таких симптомов, как сильное головокружение, потоотделение, значительно сниженная температура тела, головная боль, брадикардия, артериальная гипертензия, угнетение дыхательной функции, кома и судороги. Вслед за артериальной гипертензией может развиваться гипотензия.

Дети младшего возраста более чувствительны к токсическим реакциям, чем взрослые.

Поскольку уровень всасывания после назального или перорального введения является весьма небольшим, острая передозировка в результате интраназального введения ипратропия бромидом маловероятна; тем не менее, в случае если передозировка все же имеет место, для ее клинической картины характерны такие явления, как сухость во рту, нарушения аккомодации и тахикардия. Лечение симптоматическое.

Значительная передозировка может привести к развитию таких антихолинергических симптомов со стороны ЦНС (центральной нервной системы), как галлюцинации, которые следует лечить с помощью ингибиторов холинэстеразы.

Надлежащие поддерживающие меры следует использовать в отношении всех лиц, у которых имеется подозрение на передозировку; кроме того, в случае необходимости следует провести неотложное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Это может включать наблюдение за пациентом в течение не менее 6 ч. В случае серьезной передозировки, приводящей к остановке сердца, реанимационные мероприятия следует проводить в течение не менее 1 ч.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Период беременности

Достаточные данные, касающиеся применения лекарственного средства РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ у беременных женщин, отсутствуют. В исследованиях на животных не была получена достаточная информация о влиянии на беременность, развитие эмбриона/плода, родоразрешение и постнатальное развитие. Потенциальный риск для человека неизвестен. РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ не следует использовать во время беременности, за исключением случаев явной необходимости, когда польза превышает риск.

Период кормления грудью

Неизвестно, выделяются ли ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид с грудным молоком. Уровень системного воздействия ипратропия бромида и ксилометазолина гидрохлорида является низким. Таким образом, влияние на младенца, вскармливаемого грудью, является маловероятным. Следует провести оценку потребности матери в лечении РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ и преимуществ грудного вскармливания в сравнении с потенциальными рисками для младенца.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО): Сопутствующее применение (либо применение за последние две недели) симпатомиметических лекарственных средств может привести к сильному повышению артериального давления и поэтому не рекомендовано. Симпатомиметические лекарственные средства высвобождают катехоламин, что обуславливает значительное высвобождение норадреналина, который, в свою очередь, обладает сосудосуживающим эффектом, приводящим к повышению артериального давления. В случае критического повышения артериального давления следует прекратить лечение РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ и начать лечение повышенного артериального давления.

Трициклические и тетрациклические антидепрессанты: Совместное применение (либо применение за последние две недели) трициклических антидепрессантов и симпатомиметических лекарственных средств может привести к усилению симпатомиметического действия ксилометазолина, поэтому их совместное применение не рекомендовано.

Сопутствующее применение других *антихолинергических препаратов* может привести к усилению антихолинергического эффекта.

Вышеперечисленные виды взаимодействия изучались для обоих действующих веществ РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ по отдельности, но не в комбинации.

Какие-либо официальные исследования взаимодействия с другими субстанциями не проводились.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует соблюдать осторожность при назначении данного лекарственного средства пациентам со следующими нарушениями:

- артериальная гипертензия и другие сердечно-сосудистые заболевания;
- гипертиреоз, сахарный диабет;
- гипертрофия предстательной железы, стеноз уретры;
- феохромоцитома.

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении данного лекарственного средства пациентам, которые предрасположены к таким нарушениям, как:

- носовое кровотечение (например, пациенты пожилого возраста);
- паралитическая кишечная непроходимость;
- кистозный фиброз.

Следует соблюдать осторожность при назначении данного лекарственного средства пациентам, чувствительным к адренергическим субстанциям, которые могут обусловить развитие таких симптомов, как нарушения сна, головокружение, тремор, нарушения ритма сердца и повышенное артериальное давление.

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней, поскольку хроническое применение ксилометазолина гидрохлорида может привести к отеку слизистой оболочки носа и гиперсекреции по причине повышенной чувствительности клеток (так называемый «эффект рикошета», или *медикаментозный ринит*).

Пациентов следует проинформировать о необходимости избегать распыления РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ в глаза или вокруг них. В случае попадания лекарственного средства в глаза могут развиваться следующие реакции: временная нечеткость зрения, раздражение, боль, покраснение глаз. Кроме того, может усугубиться закрытоугольная глаукома. В случае попадания РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ непосредственно в глаза следует промыть их холодной водой и обратиться к врачу при боли в глазах или помутнении зрения.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ ИЛИ ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Были получены сообщения о нарушениях зрения (включая нечеткость зрения и мидриаз), головокружении и патологической усталости при применении назального спрея, содержащего ксилометазолин и ипратропия бромид. В случае развития подобных симптомов пациентам следует категорически воздержаться от вождения транспортных средств, управления механизмами или осуществления работ, при которых данные симптомы могут привести к возникновению риска для пациента либо для других людей.

УПАКОВКА

Спрей назальный

По 10 мл в пластиковом флаконе, оснащенном распылительным устройством и защитной крышкой.

По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

НД РБ

9293 - 2019



СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности после первого вскрытия – 6 месяцев.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

**ПРЕТЕНЗИИ К КАЧЕСТВУ ПРЕПАРАТА СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ В АДРЕС
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.»**

(РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

220125, г. Минск, пр. Независимости, д. 185, п. 7, тел.: + 375 17 211 77 13, факс:

+375-17 268 63 53, адрес электронной почты: jadran@jgl.ru