



**РИНОМАРИС®
ИНТЕНСИВ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Риномарис® Интенсив

Регистрационный номер: ЛП-006855

Торговое наименование: Риномарис® Интенсив

Международное непатентованное или группировочное наименование:
ипратропия бромид + ксилометазолин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный

Состав

Состав на 1 дозу:

Действующие вещества: ипратропия бромид моногидрат 87,7 мкг в пересчете на ипратропия бромид 84 мкг, ксилометазолина гидрохлорид 70 мкг.
Вспомогательные вещества: морская вода очищенная, динатрия эдетата дигидрат, глицерол (85%), хлористоводородная кислота разведенная 10%, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство.

Код АТХ: R01AB06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Ксилометазолин является сосудосуживающим средством, обладающим α -адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя таким образом отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Снимает заложенность, облегчая носовое дыхание при ринитах.
Ипратропия бромид обладает антихолинергическим эффектом. При интраназальном применении снижает секрецию желез слизистой оболочки полости носа, уменьшая «течение» из носа за счет конкурентного ингибирования холинергических рецепторов, расположенных в эпителии носовой полости. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку, не вызывает ее гиперемии.
Препарат начинает действовать в течение нескольких минут и оказывает стойкий эффект на протяжении 6-8 часов.

Фармакокинетика: При интраназальном применении ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид мало абсорбируются и присутствуют в плазме крови в незначительных количествах.

Показания к применению:

- симптоматическое лечение отека и гиперемии носовой полости;
- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- острый аллергический ринит, поллиноз;
- синусит.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, артериальная гипертензия, тахикардия, выраженный атеросклероз, повышенная чувствительность к атропину или схожим соединениям (гиосциамин, скополамин), глаукома, атрофический ринит, гипертиреоз, состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии, хирургических вмешательств на оболочках мозга (в анамнезе), беременность и период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.
Не применять препарат при терапии ингибиторами моноаминоксидазы или трициклическими антидепрессантами, включая период 14 дней после их отмены.

С осторожностью:

Препарат необходимо применять с осторожностью при лечении пациентов, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы, в том числе ИБС, стенокардией III – IV функционального класса, сахарным диабетом, гипертиреозом, феохромоцитомой, стенозом межпочечной складки и/или шейки мочевого пузыря, гиперплазией предстательной железы, муковисцидозом, порфирией.
Рекомендуется соблюдать осторожность в лечении пациентов, имеющих предрасположенность к носовым кровотечениям, паралитической кишечной непроходимости, а также обладающих чувствительностью к адренергическим средствам, которые могут приводить к появлению таких симптомов, как нарушение сна, головокружение, тремор скелетной мускулатуры, аритмия и повышение артериального давления. Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены риску развития желудочковых аритмий.
Рекомендуется соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов, имеющих в анамнезе реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек гортани и анафилактические реакции.
Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы:

Интраназально.

Для пациентов в возрасте старше 18 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход не более 3 раз в день. Перерыв между повторным применением должен составлять не менее 6 часов. Суточная доза не должна превышать более 3 впрыскиваний в каждый носовой ход. Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней без консультации врача.

Перед первым применением спрея нажать на помповое дозирующее устройство несколько раз до выхода полной дозы. При дальнейшем использовании дополнительная активация дозирующего устройства не требуется. Если наблюдается неравномерное дозирование спрея или перерыв в использовании препарата составил более 6 дней, необходимо повторно нажать на помповое дозирующее устройство не менее 2-х раз для его активации. Для минимизации риска возникновения нежелательных реакций рекомендуется прекратить лечение сразу после купирования симптомов, даже если это произошло ранее, чем через 7 дней (максимальная продолжительность терапии).

Применение в пожилом возрасте: имеется ограниченный опыт применения препарата для лечения пациентов старше 70 лет.

Длительное применение ксилометазолина может вызвать отек слизистой оболочки носа и повышение секреции, что обусловлено развитием повышенной чувствительности клеток к действующим веществам препарата, так называемый эффект «рикошета».

Побочное действие:

Классификация нежелательных реакций по частоте развития: очень часто (>1/10), часто (>1/100, <1/10), нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (анафилактическая реакция, ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд, ларингоспазм).

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто: нарушение вкуса, головная боль;
Нечасто: нарушение обоняния, головокружение, тремор;
Очень редко: бессонница, судороги, галлюцинации.

Нарушения со стороны органа зрения:

Нечасто: раздражение глаз, сухость глаз;
Частота неизвестна: повышение внутриглазного давления, мириаз (расширение зрачка), боль в глазах, фотопсия (появление в поле зрения движущихся точек, пятен, фигур), ухудшение состояния при закрытоугольной глаукоме, нарушение четкости зрительного восприятия, гало-эффект (наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света), нарушение аккомодации.

Нарушения со стороны сердца:

Нечасто: артериальная гипертензия, учащенное сердцебиение, наджелудочковая тахикардия;
Очень редко: аритмичный пульс;
Частота неизвестна: мерцательная аритмия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Очень часто: носовое кровотечение, раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки;
Часто: ощущение жжения, покалывания, назальная гиперсекреция, чихание, заложенность носа (при частом и/или длительном применении препарата), сухость в горле, першение в горле, риналгия, ринорея;
Нечасто: язва слизистой оболочки носа, чихание, боль в глотке, кашель, дисфония;
Частота неизвестна: дискомфорт в области околоносовых пазух, спазм гортани, отек глотки.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: сухость во рту;
Нечасто: диспепсия, тошнота;
Частота неизвестна: затрудненное глотание.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: зуд, кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Частота неизвестна: затрудненное мочеиспускание.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Нечасто: дискомфорт, утомляемость;
Частота неизвестна: дискомфорт в грудной клетке, жажда.
Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка:

Принимая во внимание весьма незначительное всасывание препарата при местном применении, острая передозировка маловероятна.
В случае передозировки ксилометазолина для клинической картины характерны: головокружение, тошнота, нарушение аккомодации, потоотделение, понижение температуры тела, головная боль, брадикардия, артериальная гипертензия, угнетение дыхания, кома, судороги. Артериальная гипертензия может смениться артериальной гипотензией.
В случае передозировки ипратропия бромид может наблюдаться сухость во рту, нарушение аккомодации, тахикардия. Значительная передозировка может вызвать галлюцинации, для устранения которых назначают ингибиторы холинэстеразы.
В случае передозировки пациенты должны находиться под медицинским наблюдением в течение 6-ти часов и при необходимости получать симптоматическое лечение.
В случае тяжелого отравления, приводящего к остановке сердца, должны проводиться реанимационные действия в течение не менее 1 часа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Препарат несовместим с одновременным приемом ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), три- и тетрациклических антидепрессантов, а также в случае приема указанных препаратов в течение предшествующих 2-х недель. Одновременное использование или применение в течение предшествующих 2-х недель три- и тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может усилить симпатомиметический эффект ксилометазолина, и поэтому не рекомендовано. Симпатомиметические препараты вызывают высвобождение катехоламинов, в том числе норадреналина, обладающего сосудосуживающим эффектом, вследствие чего повышается артериальное давление. При значительном повышении артериального давления лечение препаратом Риномарис® Интенсив следует отменить и провести симптоматическое лечение. При сопутствующем назначении других препаратов, обладающих антихолинергической активностью, возможно усиление антихолинергического эффекта ипратропия бромид. Вышеуказанные взаимодействия изучались индивидуально для обоих действующих веществ, входящих в состав препарата Риномарис® Интенсив. В комбинации для обоих действующих веществ вышеуказанные взаимодействия не изучались.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

При применении препарата зарегистрированы случаи нарушения зрения (включая нечеткость зрения и расширение зрачков), головокружения и утомляемости. При обнаружении указанных симптомов пациентам следует избегать вождения, работы с оборудованием или иных действий, при выполнении которых пациент или другие люди подвергаются опасности.

Форма выпуска:

Спрей назальный дозированный, 84 мкг/доза + 70 мкг/доза. 65 доз (10 мл) или 85 доз (15 мл) во флаконе из полиэтилена высокой плотности, снабженном дозирующим устройством и защитной крышкой из полиэтилена. По одному флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения:

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

Срок годности:

3 года. После первого вскрытия хранить в течение 6 месяцев.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИИ а.о., Свильно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Производитель:

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИИ а.о., Свильно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Организация, принимающая претензии потребителей:

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИИ а.о. в России:
119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 3, 30, тел./факс: +7 (499) 143-37-70.



RU 130002049/01