

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «_____» _____ 20__ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Риномарис® Интенсив

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный дозированный, 0.6 мг/мл + 0.5 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, комбинации, исключая кортикостероиды. Ксилометазолин.

Код АТХ R01AB06

Показания к применению

- симптоматическое лечение ринита (насморка), сопровождающегося заложенностью носа и избыточной назальной секрецией (ринореей) при острых респираторных заболеваниях.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- детский и подростковый возраст до 18 лет
- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- гиперчувствительность к атропину или его аналогам, например, гиосциамину и скополамину
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или прочие трансназальные хирургические вмешательства
- глаукома

- атрофический ринит

Необходимые меры предосторожности при применении

Риномарис® Интенсив следует с осторожностью применять у пациентов, у которых имеется:

- артериальная гипертензия, сердечно-сосудистые заболевания
- гипертиреоз, сахарный диабет
- гипертрофия предстательной железы, стеноз мочеиспускательного канала
- феохромоцитомы

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Также следует с осторожностью назначать пациентам, которые предрасположены к:

- закрытоугольной глаукоме
- носовым кровотечениям (особенно у пациентов пожилого возраста)
- паралитической кишечной непроходимости
- муковисцидозу

В редких случаях могут проявляться реакции гиперчувствительности немедленного типа, включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек гортани и анафилактические реакции.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам, чувствительным к веществам с адренергическим действием, которые могут вызвать такие симптомы, как нарушение сна, головокружение, тремор, аритмии сердца или повышение артериального давления.

Препарат не следует применять более 7 дней ввиду того, что длительное применение ксилометазолина может вызвать отек слизистой оболочки носа и гиперсекрецию из-за повышенной чувствительности клеток к действующим веществам препарата, так называемый «обратный эффект» (медикаментозный ринит).

Пациентам следует избегать попадания препарата в глаза или на область вокруг глаз, в связи с чем могут возникнуть: временная нечеткость зрения, раздражение, боль и покраснение глаз. Также может развиваться обострение закрытоугольной глаукомы. При попадании препарата в глаза, пациенту рекомендуется промыть глаза холодной водой и обратиться к врачу при возникновении боли в глазах или нечеткости зрения.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО)

Не рекомендовано одновременное применение ингибиторов МАО и симпатомиметических препаратов, а также применение симпатомиметических препаратов в течение 2 недель после прекращения

приема ингибиторов МАО, так как это может вызвать повышение артериального давления.

Симпатомиметические препараты приводят к выбросу катехоламинов, что вызывает высвобождение норадреналина, обладающего сосудосуживающим эффектом и, следовательно, приводящего к повышению артериального давления. В случаях критического повышения артериального давления, терапию препаратом Риномарис® Интенсив необходимо прекратить и начать лечение артериальной гипертензии.

Трициклические и тетрациклические антидепрессанты

Не рекомендуется одновременное применение трициклических и тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов или применение симпатомиметических препаратов в течение 2 недель после прекращения приема антидепрессантов, так как это может привести к усилению симпатомиметического действия ксилометазолина.

Одновременное применение с другими антихолинергическими препаратами может усилить антихолинергический эффект.

Вышеупомянутые взаимодействия были изучены для каждого активного вещества препарата Риномарис® Интенсив по отдельности, но не для их комбинации.

Специальные исследования взаимодействия с другими веществами не проводились.

Специальные предупреждения

Применение во время беременности или лактации

Достаточные данные о применении препарата Риномарис® Интенсив в период беременности отсутствуют. В качестве меры предосторожности препарат Риномарис® Интенсив не следует применять во время беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Неизвестно, проникает ли препарат в грудное молоко. Системное воздействие препарата является незначительным, поэтому мала вероятность того, что оно окажет негативное влияние на ребенка. Применение препарата во время лактации возможно только после тщательной оценки соотношения возможной пользы для матери и риска ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В связи с тем, что при применении препарата возможны случаи нарушения зрения (включая нечеткость зрения и мидриаз), головокружения и утомляемость, пациентам не рекомендуется управлять автотранспортом или потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход не более 3 раз в сутки.

Перерыв между повторным применением рекомендуется выдерживать как минимум 6 часов. Суточная доза не должна превышать более 3 доз в каждый носовой ход.

Продолжительность курса лечения не должна превышать более 7 дней.

Рекомендуется прекратить лечение сразу после исчезновения симптомов, даже до истечения максимальной продолжительности курса лечения 7 дней, для минимизации риска развития побочных эффектов.

Дети

Препарат не рекомендуется применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку не имеется достаточно данных о применении препарата в этой возрастной группе.

Пациенты пожилого возраста

Не рекомендуется применять препарат у пациентов старше 70 лет поскольку имеется ограниченный опыт применения.

Метод и путь введения

Для интраназального применения.

Перед первым применением спрея необходимо нажать на распылительное устройство как минимум 4 раза. После этого устройство готово для регулярного ежедневного использования. Если препарат не использовался более 6 дней, распылитель снова необходимо подготовить, нажав не менее двух раз для его активации. После применения распылитель необходимо тщательно протереть чистой сухой бумажной салфеткой и закрыть защитным колпачком.

По гигиеническим соображениям и для предотвращения распространения инфекции, каждый человек должен использовать отдельный флакон.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка при пероральном или чрезмерном местном применении ксилометазолина гидрохлорида может вызвать сильное головокружение, потливость, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, артериальную гипертензию, угнетение дыхания, кому и судороги. После гипертонии может возникнуть гипотония. Маленькие дети являются более чувствительными к токсическому действию, чем взрослые. В связи с низкой абсорбцией при интраназальном или пероральном применении острая передозировка после интраназального введения ипратропия бромида маловероятна, но в случае передозировки симптомы включают сухость во рту, нарушение аккомодации и тахикардия. Лечение - симптоматическое.

Тяжелая передозировка может вызвать антихолинергические симптомы со стороны ЦНС, такие как галлюцинации, при развитии которых необходимо применение ингибиторов холинэстеразы.

Поддерживающие мероприятия должны быть применимы ко всем лицам с подозрением на передозировку, а при необходимости и неотложное симптоматическое лечение под наблюдением врача, и должно включать мониторинг пациента в течение не менее 6 часов.

В случае тяжелой передозировки, приводящей к остановке сердца, необходимы реанимационные мероприятия как минимум в течение 1 часа.

Рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- носовое кровотечение, сухость слизистой носа

Часто

- дисгевзия, головная боль
- дискомфорт в полости носа, заложенность носа, сухость слизистой гортани, раздражение слизистой гортани, риналгия (боль в полости носа)
- сухость во рту

Нечасто

- бессонница
- паросмия, головокружение, тремор
- раздражение глаз, сухость слизистой глаз
- пальпитация (нерегулярное сердцебиение), тахикардия
- образование язв на слизистой оболочке носа, чихание, болезненные ощущения в ротоглотке, кашель, дисфония
- диспепсия, тошнота
- чувство дискомфорта, усталость

Редко

- ринорея (обильные выделения из полости носа)

Неизвестно

- реакции гиперчувствительности
- нарушение аккомодации, обострение закрытоугольной глаукомы, боль в глазах, фотопсия, повышение внутриглазного давления, нечеткость зрения, мидриаз, эффект гало (наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света)
- мерцательная аритмия
- чувство дискомфорта в области носовых пазух, ларингоспазм, отек глотки
- дисфагия
- зуд, сыпь, крапивница
- задержка мочи

- чувство дискомфорта в грудной клетке, жажда

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит

активные вещества: ипратропия бромид, 0.6 мг, ксилометазолина гидрохлорид, 0.5 мг,

вспомогательные вещества: динатрия эдетат, вода морская очищенная, глицерин (85%), хлороводородная кислота/натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный бесцветный раствор.

Форма выпуска и упаковка

По 10 мл препарата помещают в пластиковый флакон, снабженный дозирующим устройством и защитным колпачком.

Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия
Тел.: +385 51 660 700
Факс: + 385 51 660 777
Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Держатель регистрационного удостоверения
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.
Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия
Тел.: +385 51 660 700
Факс: + 385 51 660 777
Адрес электронной почты: jgl@jgl.hr

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.
Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122
Тел.: +7 (727) 313 20 51
Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru