

Листок-вкладыш – информация (для пациента)**Риномарис® , 0,5 мг/мл, спрей назальный**

Действующее вещество: ксилометазолин

Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Риномарис® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Риномарис®.
3. Применение препарата Риномарис®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Риномарис®.
6. Содержимое упаковок и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Риномарис®**и для чего его применяют**

Препарат Риномарис® содержит действующее вещество ксилометазолин, который относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов). Ксилометазолин вызывает быстрое сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа и уменьшает отек, способствуя облегчению носового дыхания.

Показания к применению

Препарат Риномарис®, 0,5 мг/мл, спрей назальный, применяется у детей от 2 до 6 лет:

- при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка);
- при остром аллергическом рините (насморке, возникающем из-за воспаления слизистой оболочки носа, вызванного контактом с аллергеном);
- при поллинозе (насморке, вызванном аллергической реакцией на цветочную пыльцу);

- при синусите (воспалении придаточных пазух носа);
- при евстахиите (воспалении слуховой трубы);
- при среднем отите (воспалении среднего уха) – в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки;
- для подготовки пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

Способ действия

Ксилометазолин - действующее вещество препарата Риномарис® - вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя таким образом отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при насморке. В рекомендуемых дозах не раздражает слизистую, не вызывает гиперемия (покраснения) или раздражения. Действие препарата наступает через несколько минут после применения и продолжается в течение 12 часов.

Стерилизованная морская вода, входящая в состав препарата Риномарис®, способствует поддержанию нормального физиологического состояния слизистой оболочки полости носа, разжижению слизи и нормализации ее выработки.

Микроэлементы морской воды улучшают функцию мерцательного эпителия, что позволяет снизить возможные местные нежелательные реакции, обусловленные действием ксилометазолина (раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки).

2. О чем следует знать перед применением препарата Риномарис®

Противопоказания

Не применяйте препарат Риномарис®:

- если у ребенка аллергия на ксилометазолин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у ребенка есть одно из следующих заболеваний: повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), учащенное сердцебиение (тахикардия); значительное поражение артерий, характеризующееся накоплением холестерина (выраженный атеросклероз); чрезмерная выработка гормонов щитовидной железы, таких как тироксин и трийодтиронин (гипертиреоз); патология глаз, характеризующаяся повышением внутриглазного давления и нарушением работы зрительного нерва (глаукома); хронический насморк, характеризующийся истончением слизистой оболочки носа (атрофический ринит);
- если у ребенка воспалительные заболевания кожи около носа или слизистой оболочки в начале носовых ходов;

- если у ребенка в анамнезе было хирургическое вмешательство на мозговых оболочках), либо осуществлялась эндоскопическое удаление новообразований гипофиза (трансфеноидальная гипофизэктомия);
- если ребенок принимает ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), включая 14-дневный период после их отмены, трициклические или тетрациклические антидепрессанты.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Риномарис® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применяйте препарат Риномарис® с осторожностью при наличии у ребенка следующих заболеваний или состояний:

- сахарный диабет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия);
- увеличение предстательной железы (гиперплазия простаты);
- опухоль надпочечников, которая способствует выделению гормонов, повышающих кровяное давление (феохромоцитомы);
- заболевание системы обмена веществ, при котором нарушается образование небелковой части молекулы гемоглобина (порфирия);
- повышенная чувствительность к препаратам, оказывающим на организм адреналиноподобное действие (адренергические препараты), сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором (дрожь), повышением артериального давления);
- нарушение сердечного ритма (присутствие синдрома удлиненного интервала QT на электрокардиограмме является возможным фактором риска развития желудочковых аритмий).

Не применяйте препарат Риномарис® длительно и/или в дозах, превышающих рекомендованные, так как это может способствовать возникновению покраснения и отека слизистой оболочки носа, что может привести к нарушению нормальной проходимости носовых ходов и вызвать необходимость повторного или даже постоянного применения препарата. В конечном итоге может развиваться выраженный отек слизистой оболочки (медикаментозный насморк) и истончение (атрофия) слизистой оболочки носа. Если ситуация позволяет, для уменьшения отека и заложенности целесообразно впрыскивать препарат Риномарис® в один носовой ход, чтобы затем, после исчезновения симптомов,

прекратить использование полностью, с целью хотя бы частичного сохранения носового дыхания.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и Риномарис®

Сообщите лечащему врачу о том, что ребенок применяет, недавно применял или может начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут взаимодействовать с препаратом Риномарис®.

Препарат Риномарис® не следует применять одновременно:

- с ингибиторами моноаминоксидазы, трициклическими антидепрессантами или другими препаратами с потенциальным гипертензивным эффектом (например, доксапрам, эрготамин, окситоцин), так как это может привести к повышению артериального давления в результате влияния указанных препаратов на сердечно-сосудистую систему;
- с препаратами, снижающими артериальное давление (антигипертензивными препаратами), что может способствовать снижению или повышению артериального давления, а также увеличению или уменьшению частоты сердечных сокращений.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В случае развития системных нежелательных реакций (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) ребенку необходимо воздержаться от управления транспортными средствами (например: самокатами, велосипедами и др.) и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Риномарис®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем и с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Применение у детей от 2 до 6 лет

Применяйте препарат Риномарис® в дозировке 0,5 мг/мл по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Риномарис® предназначен для интраназального применения (для впрыскивания в носовые ходы). Препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения ограничена 5-7 днями.

По поводу длительности применения следует проконсультироваться с врачом.

Если Вы применили препарат Риномарис® больше, чем следовало

Если Вы применили препарат Риномарис® больше, чем следовало, или ребенок случайно принял препарат внутрь, то может возникнуть тошнота, рвота, цианоз, лихорадка, учащенное сердцебиение (тахикардия), нарушение сердечного ритма (аритмия), повышение артериального давления, одышка, психические расстройства, угнетение центральной нервной системы (сонливость, снижение температуры тела, замедленное сердцебиение (брадикардия), снижение артериального давления, остановка дыхания, кома и судороги), сильное головокружение, повышенное потоотделение, головная боль.

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы применили препарат в больших дозах, чем следовало. При необходимости врач назначит лечебные мероприятия.

Если Вы забыли применить препарат Риномарис®

Если Вы забыли применить препарат Риномарис® следует продолжить применение препарата согласно рекомендациям, представленным в разделе «Рекомендуемая доза» данного листка-вкладыша. Не применяйте двойную дозу чтобы компенсировать пропущенное применение.

При возникновении любых вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Риномарис® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Прекратите применять препарат Риномарис® и немедленно обратитесь к врачу, если возникли следующие нежелательные реакции:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- аллергические реакции, кожная сыпь, зуд кожи (гиперчувствительность);
- кратковременная остановка дыхания (апноэ);

- ощущение «перебоев» в работе сердца (сердцебиение или сердечный толчок, затем замирание сердца), нехватка воздуха, головокружение, резкая слабость (признаки аритмии).

Другие нежелательные реакции, которые могут возникнуть на фоне применения препарата

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа;
- жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки;
- воспаление слизистой оболочки носа, вызванное слишком частым и длительным применением препарата (медикаментозный ринит);
- тошнота;
- жжение в месте применения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- бессонница;
- депрессия (при длительном применении в высоких дозах);
- ощущение сердцебиения;
- повышение артериального давления;
- рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушение четкости зрительного восприятия;
- тахикардия;
- аритмия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у ребенка отмечаются нежелательные реакции, указанные в листке-вкладыше, либо они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в листке-вкладыше, сообщите об этом врачу.

Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>,

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Риномарис®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного в маркировке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25°C.

Срок годности препарата составляет 3 года. После первого вскрытия хранить в течение 6 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Риномарис® содержит

Действующим веществом является ксилометазолин.

Риномарис®, 0,5 мг/мл, спрей назальный

Каждый мл препарата содержит 0,5 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются: вода Адриатического моря очищенная, калия дигидрофосфат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Риномарис® и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Бесцветный прозрачный раствор без запаха. По 10 мл или 15 мл препарата во флаконе из полиэтилена высокой плотности, снабженном распылительным устройством и пластиковой защитной крышкой. По одному флакону с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Республика Хорватия

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 30

Тел./факс: +7 (495) 970 18 82

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Беларусь

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: 220030, Минск, улица Независимости, 185, оф.7

Тел.: + 375 17 337 77 13

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: г. Алматы 050040, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DASMED»

Адрес: г. Бишкек 720043, ул. Садыгалиева, 1

Тел.: + 996 312 35 75 42

Электронная почта: pv@dasmed.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.07.2023 № 14306
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш пересмотрен