

Листок-вкладыш – информация для пациента**РИНОМАРИС® АДВАНС 0,5 мг/мл и 1 мг/мл****спрей назальный***ксилометазолина гидрохлорид*

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Лекарственный препарат отпускается без рецепта врача.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. 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 5 дней Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РИНОМАРИС® АДВАНС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Риномарис® Адванс содержит ксилометазолина гидрохлорид и относится к группе симпатомиметиков - лекарственных препаратов, которые вызывают сокращение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, что в свою очередь приводит к снижению отека и облегчению дыхания.

Риномарис® Адванс также содержит гиалуроновую кислоту (в виде натрия гиалуроната), которая защищает и увлажняет слизистую оболочку носовой полости.

Риномарис® Адванс применяют для:

- уменьшения отека слизистой оболочки носа, вызванного воспалением слизистой

оболочки носа (ринит) или воспалением слизистой оболочки носовых пазух (синусит).

Риномарис® Адванс, 0,5 мг/мл, спрей назальный применяют у детей от 2 до 12 лет.

Риномарис® Адванс, 1 мг/мл, спрей назальный применяют у детей старше 12 лет и взрослых.

Вам необходимо обратиться к врачу, если через 5 дней у Вас или Вашего ребенка не наступит улучшение или симптомы будут прогрессировать.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РИНОМАРИС® АДВАНС

Не применяйте Риномарис® Адванс:

- если у Вас аллергия на ксилометазолин или любой другой компонент препарата (перечислены в разделе 6)
- если у Вас сухое воспаление слизистой оболочки носа (сухой ринит)
- если Вы перенесли нейрохирургическое вмешательство (транссфеноидальная хирургия гипофиза или любые другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках)
- Риномарис®, 0,5 мг/мл, спрей назальный у детей младше 2 лет
- Риномарис®, 1 мг/мл спрей назальный у детей младше 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

- если Вы принимаете или принимали в течение последних 2-х недель ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (например, транилципромин и моклобемид для лечения депрессии), трициклические или тетрациклические антидепрессанты, или любые лекарства, которые могут привести к подъему кровяного давления
- если Вы принимаете препараты группы бета-блокаторов или альфа-блокаторов (часто применяются для снижения кровяного давления или лечения доброкачественного увеличения простаты)
- если у Вас повышено внутриглазное давление, в частности закрытоугольная глаукома

- если у Вас есть тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (например, ишемическая болезнь сердца, повышенное кровяное давление)
- если у Вас есть заболевания сердца (например, синдром удлиненного интервала QT)
- если у Вас есть опухоль надпочечников (феохромоцитома)
- если у Вас увеличена простата
- если у Вас порфирия (нарушение обмена веществ, которое влияет на кожу и/или центральную нервную систему)
- если у Вас нарушение обмена веществ (например, гиперфункция щитовидной железы, диабет).

Длительное применение Риномарис® Адванс может привести к хроническому отеку слизистой оболочки носа и со временем к атрофии (истончению) слизистой оболочки носа.

По этой причине необходимо сократить период лечения до минимально возможного. Избегайте длительного лечения, а также передозировок, в особенности у детей. Проконсультируйтесь с врачом о длительности лечения ребёнка данным препаратом.

Дети

Риномарис® Адванс, 0,5 мг/мл, спрей назальный противопоказан детям младше 2 лет.

Риномарис® Адванс, 1 мг/мл, спрей назальный противопоказан детям младше 12 лет.

Другие препараты и препарат Риномарис® Адванс

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или будете принимать любой другой препарат.

Так как одновременное применение Риномарис® Адванс с ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторы MAO, например, транилципромин, моклобемид) или прием в течение последних 2-х недель ингибиторов MAO, трициклических или тетрациклических антидепрессантов и других препаратов, которые могут вызывать подъем кровяного давления (например, доксапрам, эрготамин, окситоцин), может привести к подъему кровяного давления в связи с влиянием этих препаратов на сердечно-сосудистую систему, то такого приема препаратов в комбинации с Риномарис® Адванс следует избегать.

Так как ксилометазолин обладает сосудосуживающим эффектом (т.е. приводит к увеличению кровяного давления), следует избегать применения Риномарис® Адванс в комбинации с препаратами, снижающими кровяное давление, например, метилдопой. Также возможны сложные взаимодействия с альфа- и бета-блокаторами, приводящие к снижению кровяного давления или увеличению кровяного давления и учащению сердцебиения (тахикардия) или замедлению сердцебиения (брадикардия).

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Перед началом приема препарата проконсультируйтесь с врачом, если Вы беременны, кормите грудью, можете быть беременны или планируете беременность.

Данные о безопасности применения ксилометазолина гидрохлорида у беременных женщин отсутствуют. Риномарис® Адванс нельзя применять во время беременности.

Не рекомендуется применять Риномарис® Адванс во время кормления грудью, так как не установлено, проникает ли ксилометазолина гидрохлорид в грудное молоко.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

При применении в соответствии с листком-вкладышем препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОМАРИС® АДВАНС

Всегда применяйте препарат так, как описано в данном листке-вкладыше или как прописал Вам врач или работник аптеки. При необходимости проконсультируйтесь с врачом.

Риномарис® Адванс, 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 применяйте дозы выше рекомендованных.

Риномарис® Адванс, 0,5 мг/мл, спрей назальный не следует применять у младенцев и детей младше 2 лет.

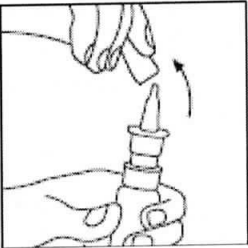

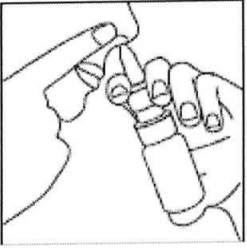
Риномарис® Адванс, 1 мг/мл, спрей назальный

Дети старше 12 лет и взрослые:

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

Не применяйте дозы выше рекомендованных.

Риномарис®Адванс, 1 мг/мл, спрей назальный не следует применять у детей младше 12 лет.

<p>Перед применением препарата высморкайтесь.</p> <p>Снимите с распылителя защитный колпачок (см. рис. 1)</p>	<p>Рис. 1</p> 
<p>Держите флакон между указательным и средним пальцами, придерживая дно флакона большим пальцем (см. рис. 2). Чтобы распылить препарат, нажмите на распылитель сверху вниз.</p> <p>Перед первым применением следует распылить препарат (5 раз) в воздух, для достижения однородности дозирования. Если препарат не используется несколько дней, то перед применением его необходимо распылить один раз для достижения однородности дозирования.</p>	<p>Рис. 2</p> 
<p>Вставьте кончик распылителя в ноздрю (см. рис. 3, не следует распылять спрей под ноздрей). Впрысните препарат однократно и одновременно сделайте вдох через нос, при этом аккуратно зажмите вторую ноздрю указательным пальцем. Извлеките распылитель из ноздри. Затем повторите для другой ноздри.</p> <p>После использования тщательно протрите кончик распылителя сухим и чистым бумажным полотенцем и закройте защитным колпачком.</p>	<p>Рис. 3</p> 

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

Длительность лечения

Не используйте Риномарис® Адванс более 5 дней, если врач не дал Вам какие-либо другие рекомендации по применению препарата. Повторное применение препарата возможно только после перерыва в лечении на несколько дней.

Всегда консультируйтесь с лечащим врачом относительно продолжительности применения у детей.

При хроническом воспалении слизистой оболочки носа применение Риномарис® Адванс возможно только под наблюдением врача, чтобы избежать атрофии (истончения) слизистой оболочки.

Если Вы применили Риномарис® Адванс больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребёнок применили больше препарата, чем следовало, или случайно проглотили препарат, то следует немедленно обратиться к врачу, который назначит необходимое лечение.

Если у Вас или у Вашего ребенка могут появиться следующие симптомы передозировки:

- сужение или расширение зрачков глаз
- тошнота и рвота
- бледность, посинение кожных покровов и губ
- повышение температуры тела, повышенное потоотделение или понижение температуры тела
- сердечно-сосудистые нарушения, например, нарушение сердечного ритма, т.е. замедление, ускорение или нерегулярное сердцебиение, повышение или падение кровяного давления, сосудистая недостаточность, остановка сердца
- нарушение функции органов дыхания (отек легких, остановка дыхания (апноэ))
- вялость, сонливость и кома
- беспокойство, возбуждение, галлюцинации, спазм мышц и судороги.

В частности, у детей передозировка может сопровождаться судорогой и комой, замедлением частоты сердечных сокращений, остановкой дыхания (апноэ) и повышением кровяного давления, которое может сопровождаться падением кровяного давления.

Если Вы забыли применить Риномарис® Адванс

Не применяйте двойную дозу препарата для того, чтобы компенсировать пропущенную дозу, продолжайте применять препарат в соответствии с листком-вкладышем.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению настоящего лекарственного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все остальные лекарственные препараты Риномарис® Адванс может вызвать нежелательные реакции, но возникают они не у всех.

При появлении одного или нескольких из следующих симптомов (могут быть признаком аллергической реакции), прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу:

- затруднение дыхания или глотания, отек лица, губ, языка или горла
- тяжелая форма зуда кожи с красной сыпью или волдырями.

Следующие нежелательные реакции были зафиксированы при применении препарата:

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

- временные и умеренные симптомы раздражения, такие как жжение или сухость слизистой оболочки носа и/или горла
- чихание.

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергические реакции (сыпь, зуд, отек кожи и слизистых оболочек)
- ощущение заложенного носа (по окончании действия препарата)
- носовые кровотечения.

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

- ощущение сердцебиения (сильное сердцебиение)
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия)
- повышение кровяного давления
- тошнота.

Очень редко встречающиеся нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- нервозность, беспокойство
- трудности с засыпанием, бессонница
- головная боль
- головокружение
- сонливость, вялость (главным образом у детей)
- галлюцинации и судороги (главным образом у детей)
- нерегулярное сердцебиение
- остановка дыхания (апноэ) у детей и новорожденных.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел/Факс: +37517 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОМАРИС® АДВАНС

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до».

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Риномарис® Адванс содержит:

Действующим веществом является ксилометазолина гидрохлорид.

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

1 мл содержит действующего вещества ксилометазолина гидрохлорида – 0,5 мг.

Прочими ингредиентами являются: вода Адриатического моря, натрия гиалуронат, калия дигидрофосфат, вода очищенная.

Риномарис® Адванс, 1 мг/мл, спрей назальный

1 мл содержит действующего вещества ксилометазолина гидрохлорида – 1,0 мг.

Прочими ингредиентами являются: вода Адриатического моря, натрия гиалуронат, калия дигидрофосфат, вода очищенная.

Внешний вид Риномарис® Адванс и содержимое упаковки

Бесцветный прозрачный раствор.

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

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

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

АО «ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ» (JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.),
Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

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

Республика Беларусь
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.»
(РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:
220062, Минск, проспект Победителей 104, офис 6
Республика Беларусь
тел.: +375 29 166 71 25
адрес электронной почты: jadran@jgl.ru.

Листок-вкладыш

ММ/ГТТГ