

НД РБ

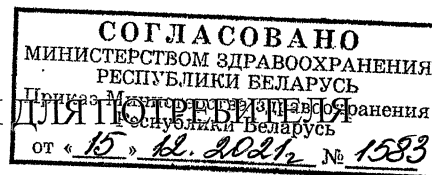
2988Б-2021

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ

РИНОМЕД,

(84 мкг+70 мкг)/доза, спрей назальный

(Ипратропия бромид моногидрат/Ксилометазолина гидрохлорид)



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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что собой представляет препарат Риномед и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Риномед
3. Применение препарата Риномед
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Риномед
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО СОБОЙ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РИНОМЕД, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Риномед применяется для лечения заложенности носа с насморком (ринореей).

Риномед является комбинированным лекарственным препаратом, содержащим два действующих вещества (ксилометазолина гидрохлорид и ипратропия бромид). Один из них снижает количество выделений из носа, другой оказывает противоотечное действие.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РИНОМЕД

Не применяйте данный препарат:

2988 Б-2021

- если у вас аллергия на ксилометазолина гидрохлорид, ипратропия бромид или на любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у вас гиперчувствительность к атропину или схожим с ним веществам, например гиосциамину и скополамину;
- если вам нет 18 лет, поскольку отсутствуют достаточные данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей и подростков;
- если вы перенесли хирургическую операцию по удалению гипофиза, проведенную через нос;
- если вы перенесли хирургическую операцию, проведенную через нос или рот, при которой могло произойти нарушение целостности мозговой оболочки;
- если у вас глаукома;
- если у вас наблюдается воспаление и сухость слизистой оболочки носа (сухой ринит).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если вы чувствительны к определенным адренергическим веществам (например, адреналин, эфедрин), нежелательные реакции которых могут проявляться в виде бессонницы, головокружения, тремора, учащенного сердцебиения или повышения артериального давления;
- если у вас сердечно-сосудистое заболевание (например, синдром удлиненного интервала QT), повышенное артериальное давление, сахарный диабет или повышенное выделение гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);
- если у вас наблюдается увеличение предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала, закрытоугольная глаукома;
- не допускайте попадания лекарственного препарата Риномед в глаза или вокруг глаз. Попадание препарата в глаза может вызвать временную нечеткость зрения, раздражение глаз, боль или покраснение глаз. Возможно ухудшение течения закрытоугольной глаукомы. При попадании препарата в глаза следует промыть их холодной водой, а в случае возникновения боли в глазах или нечеткости зрения следует обратиться к врачу;
- если у вас легко возникают носовые кровотечения;
- если у вас непроходимость кишечника или кистозный фиброз;
- если у вас доброкачественная опухоль, вырабатывающая большое количество адреналина и норадреналина.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Другие препараты и препарат Риномед

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Риномед может оказывать влияние на действие других препаратов, и другие препараты в свою очередь могут влиять на действие препарата Риномед.

– Некоторые препараты для лечения депрессии (ингибиторы МАО, трициклические и тетрациклические антидепрессанты):

Одновременное применение препарата Риномед и ингибиторов МАО или использование препарата Риномед менее чем через 2 недели после отмены ингибиторов МАО может вызвать значительное повышение артериального давления.

Одновременное применение препарата Риномед и трициклических или тетрациклических антидепрессантов или использование препарата Риномед менее чем через 2 недели после отмены указанных антидепрессантов может усилить действие ксилометазолина гидрохлорида (одного из действующих веществ препарата Риномед).

– Некоторые препараты, применяемые для снижения моторики кишечника или применяемые при укачивании в транспорте (препараты, обладающие антихолинергической активностью):

Одновременное применение препарата Риномед и препаратов для снижения моторики кишечника или применяемых при укачивании в транспорте (препараты, обладающие антихолинергической активностью) может усиливать антихолинергический эффект этих препаратов.

Если вы принимаете какие-либо из вышеперечисленных лекарственных препаратов, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Риномед.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата Риномед проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Риномед не следует применять во время беременности, если это не рекомендует врач.

Препарат Риномед не следует применять во время кормления грудью, если это не рекомендует врач.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Риномед может вызывать нарушения зрения, головокружение, повышать утомляемость. При появлении подобных симптомов необходимо отказаться

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Печать Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от управления транспортным средством, от работы с движущимися механизмами или от принятия участия в работах/мероприятиях, при которых возникновение вышеупомянутых симптомов может увеличить риски негативных последствий для вас или окружающих людей.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОМЕД

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

Рекомендуемая доза

Взрослые: по одному впрыскиванию лекарственного препарата Риномед в каждый носовой ход до 3 раз в сутки не более 7 дней. Между двумя последовательными применениями должен быть промежуток времени как минимум 6 часов.

Не применяйте препарат Риномед более 7 дней, так как длительное применение назальных деконгестантов, таких как ксилометазолина гидрохлорид (одно из действующих веществ препарата Риномед), может приводить к отеку слизистой оболочки носа (так называемый медикаментозный ринит).

После ослабления симптомов, даже если вы применяете Риномед менее 7 дней, рекомендуется прекратить применение препарата, чтобы минимизировать риск развития нежелательных реакций.

Применение у детей и подростков

Препарат Риномед не рекомендован к применению у детей и подростков младше 18 лет.

Применение у пациентов пожилого возраста

Имеется лишь ограниченный опыт применения препарата у пациентов старше 70 лет.

Если вы испытываете слишком сильный или слишком слабый эффект при применении препарата Риномед, проконсультируйтесь с врачом.

Способ применения

Перед применением лекарственного препарата необходимо очистить носовые ходы.

Снять защитный колпачок с распылителя. Перед первым применением, а также, если спреем не пользовались в течение длительного периода времени, следует несколько раз нажать на распылитель до появления оптимального потока (распылять лекарственный препарат в воздух).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Верхнюю часть (наконечник) распылителя следует ввести как можно в более вертикальном положении в носовой ход и однократно нажать на распылитель. В момент впрыскивания следует произвести легкий вдох через нос. При необходимости процедуру следует повторить с другим носовым ходом.

После использования необходимо очистить кончик распылителя и закрыть его защитным колпачком.

Эффект препарата наступает в течение 5-15 минут.

Если вы превысили рекомендуемую дозу или случайно приняли препарат Риномед внутрь, обратитесь за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение. Это особенно важно для детей, у которых вероятность развития нежелательных явлений выше, чем у взрослых. Симптомами передозировки являются: сильное головокружение, потоотделение, значительное снижение температуры тела, головная боль, замедленное или учащенное сердцебиение, угнетение дыхания, кома, артериальная гипертензия (высокое артериальное давление), за которой может последовать гипотензия (низкое артериальное давление). Другими симптомами передозировки могут быть сухость во рту, затруднения при фокусировке глаз, галлюцинации.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются кровотечение из носа и сухость в носу. Многие из нежелательных реакций являются также симптомами простудных заболеваний.

Прекратите использование препарата Риномед и обратитесь к лечащему врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

– носовое кровотечение, сухость в носу.

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

– дискомфорт в носу, заложенность носа, сухость и раздражение в глотке, боль в носу, сухость во рту, нарушения вкусовой чувствительности, головная боль.

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

– изъязвление слизистой оболочки полости носа, чихание, боль в горле, кашель, изменение тембра голоса, расстройство пищеварения, тошнота, расстройство обоняния, головокружение, тремор, дискомфорт, повышенная

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2988 Б-2021

утомляемость, бессонница, раздражение глаз, сухость глаз, учащенное сердцебиение, нерегулярный пульс.

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

– насморк (ринорея).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– дискомфорт в носу, расстройство глотания, дискомфорт в области грудной клетки, жажда, серьезные аллергические реакции, нарушение фокусировки глаз, ухудшение течения закрытоугольной глаукомы, боль в глазах, нарушение зрения, зуд, задержка мочеиспускания.

Чтобы минимизировать риск развития носового кровотечения и других нежелательных реакций, прекратите применение препарата Риномед после ослабления симптомов, даже если вы применяете его менее 7 дней.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОМЕД

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Срок годности 2 года. Срок хранения после вскрытия упаковки 6 месяцев.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

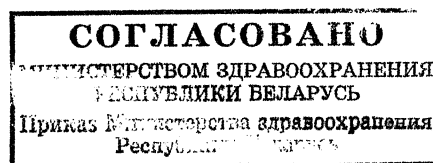
6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Действующие вещества: в 1 мл спрея содержится 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида и 0,6 мг ипратропия бромид моногидрата.

В 1 дозе спрея содержится 70 мкг ксилометазолина гидрохлорида и 84 мкг ипратропия бромид моногидрата.

Вспомогательные вещества: глицерин, динатрия эдетат, хлористоводородная кислота концентрированная, натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Риномед и содержимое упаковки



2988 Б-2021

Риномед, спрей назальный представляет собой прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

В одном флаконе содержится не менее 60 доз препарата.

По 10 мл во флаконы белые полимерные, укупоренные насадкой распыляющей назальной с защитным колпачком. На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен:

