

НД РБ
9128 - 2022

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «19.04.2022» № 504

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)
РИНОМАРИС® 0,5 мг/мл и 1 мг/мл
спрей назальный
ксилометазолин**

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®, 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 упаковки и прочие сведения.

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

Риномарис® 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® применяют при:

- острых респираторных заболеваний с явлениями ринита (насморка),
- аллергическом рините, поллинозе,
- синусите,



- среднем отите (для уменьшения отека слизистой носоглотки),
- подготовке к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

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

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РИНОМАРИС[®]

Не применяйте Риномарис[®]:

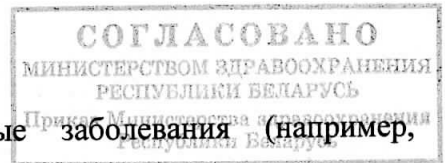
- если у Вас аллергия на ксилометазолин или любой другой компонент препарата (перечислены в разделе 6),
- если у Вас сухое воспаление слизистой оболочки носа (сухой ринит),
- если Вы перенесли нейрохирургическое вмешательство (транссфеноидальная хирургия гипофиза или любые другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках),
- если Вы беременны,
- если у Вас глаукома,
- 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[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

До начала применения Риномарис[®] сообщите врачу:

- если Вы принимаете или принимали ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (например, транилципромин и моклобемид для лечения депрессии), трициклические или тетрациклические антидепрессанты, или любые лекарства, которые могут привести к подъему кровяного давления, в течение последних 2-х недель,
- 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 (расстройство обмена веществ, которое влияет на кожу и/или центральную нервную систему),
- если у Вас расстройство обмена веществ (например, гиперфункция щитовидной железы, диабет).

Длительное применение Риномарис® 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. Проконсультируйтесь с врачом о длительности лечения ребёнка данным препаратом.

Дети

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

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

Другие препараты и препарат Риномарис®

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

Так как одновременное применение Риномарис® с ингибиторами монооксигеназы (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® следует избегать.

Так как ксилометазолин обладает сосудосуживающим эффектом (т.е. приводит к увеличению кровяного давления), следует избегать применения Риномарис® 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, лактация и 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® нельзя применять во время беременности.

Не рекомендуется применять Риномарис® 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 инструкцией по применению, препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОМАРИС®

Воспользуйтесь данной инструкцией, если врач не дал Вам какие-либо другие рекомендации по применению препарата. При необходимости проконсультируйтесь с врачом.

Риномарис®, 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®, 1 мг/мл, спрей назальный

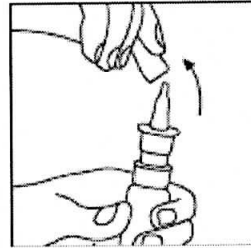
Дети старше 12 лет и взрослые:

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

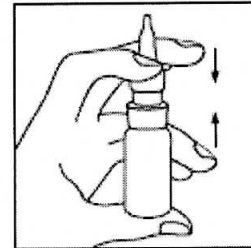
Не применяйте дозы выше рекомендованных.

Перед применением препарата Рис. 1
высморкайтесь.

Снимите с распылителя защитный
колпачок (см. рис. 1)

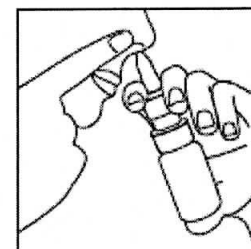


Держите флакон между указательным и Рис. 2
средним пальцами, придерживая дно
флакона большим пальцем (см. рис. 2).
Чтобы распылить препарат, нажмите на
распылитель сверху вниз.



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.

Вставьте кончик распылителя в ноздрю Рис. 3
(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.



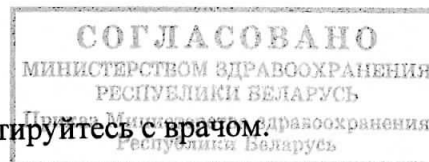
После использования тщательно протрите
кончик распылителя сухим и чистым
бумажным полотенцем и закройте
защитным колпачком.

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

Длительность лечения

Не используйте Риномарис® 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.



Для определения длительности лечения у детей проконсультируйтесь с врачом.

Длительное применение может привести к развитию хронического отека и повреждению слизистой оболочки носа.

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

Обратитесь к своему врачу, если Вам кажется, что препарат действует слишком сильно или недостаточно эффективно.

Если Вы применили Риномарис® 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.

У Вас или 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));
- летаргия, 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 давление, которое может сопровождаться падением кровяного давления.

Если Вы забыли применить Риномарис®

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

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® 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):

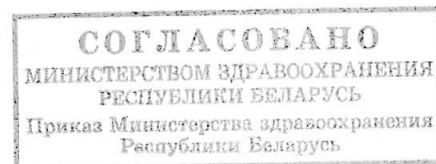
- аллергические реакции (сыпь, зуд, отек кожи и слизистых оболочек),
- ощущение заложенного носа (по окончании действия препарата),
- носовые кровотечения.

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 появились нежелательные реакции, сообщите об этом лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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 (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок хранения препарата после первого вскрытия – 6 месяцев.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

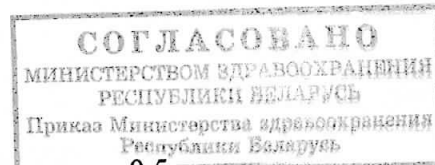
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что Риномарис® содержит:

Действующим веществом является: ксилометазолина гидрохлорид.

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



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

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

Риномарис[®], 1 мг/мл, спрей назальный

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

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

Как выглядит Риномарис[®] и содержание его упаковки

Бесцветный прозрачный раствор без запаха.

По 10 мл или 15 мл в пластиковом флаконе, оснащённом распылительным устройством и защитной крышкой из пропилена.

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

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя:

АО «ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ» (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:

220125 г. Минск, пр. Независимости, д. 185, пом. 7

тел.: + 375 17 337 77 13,

адрес электронной почты: jadran@jgl.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ