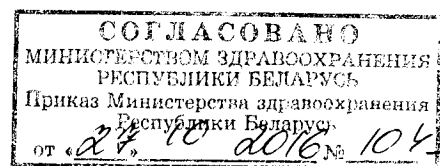


**РИНОМАРИС**

НД РБ

9128 - 2016

**Инструкция**



КАС № 9 от 05.10.2016

по медицинскому применению лекарственного препарата

(листок-вкладыш)

**Торговое название препарата:** Риномарис

**Международное непатентованное название:** Ксилометазолин

**Лекарственная форма:** Спрей назальный

**Описание:** Бесцветный прозрачный раствор без запаха

**Состав в мг на 1 мл препарата:** 0,05% 0,1%

*Действующее вещество*

Ксилометазолина гидрохлорид 0,500 1,000

*Вспомогательные вещества*

Вода Адриатического моря 251,000 245,980

Калия дигидрофосфат 0,502 0,502

Вода очищенная 751,996 756,518

**Фармакотерапевтическая группа**

Деконгестанты и другие средства для местного применения.

Симпатомиметики.

**КОД АТХ: R01AA07**

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Риномарис - препарат для интраназального применения.

Ксилометазолин обладает альфа-адреномиметическим действием: вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя, таким образом, отек и гиперемию слизистой оболочки носоглотки. Облегчает носовое дыхание при ринитах. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую, не вызывает гиперемию, не нарушает функции мерцательного эпителия. Действие наступает обычно через 5-10 минут после применения и продолжается в течение 12 часов.

#### *Фармакокинетика*

При местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

#### **Показания к применению**

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), аллергический ринит, поллиноз, синусит, средний отит (для уменьшения отека слизистой носоглотки).

Подготовка больного к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

#### **Противопоказания**

Сухой ринит, атрофический ринит, глаукома, трансфеноидальная гипофизэктомия, хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе), повышенная чувствительность к компонентам препарата.

#### **Меры предосторожности**

Риномарис следует применять с осторожностью у пациентов:

- с повышенным артериальным давлением, сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- с гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой;
- с гипертрофией предстательной железы;

- принимавших ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) предшествующих началу применения Риномариса (см. раздел «Лекарственное взаимодействие»),

- обладающих повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что может проявляться такими симптомами, как бессонница, головокружение и др.

Не следует применять Риномарис более 7 дней подряд, поскольку это может привести к развитию медикаментозного ринита, проявляющегося усилением секреции слизи и отеком слизистой оболочки носа.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых пациентов.

Риномарис спрей назальный 0,05% не предназначен для применения у детей младше 1 года. У детей от 1 до 2 лет лекарственное средство применяется только по назначению врача и согласно его предписаниям. У детей от 2 до 12 лет применять лекарственное средство следует только под наблюдением взрослых.

### **Способ применения и дозы**

*Риномарис, спрей назальный, 0,05%*

Дети в возрасте от 2 до 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю до 3 раз в день;

У детей от 1 до 2 лет лекарственное средство применяется только по назначению врача и согласно его предписаниям. У детей от 2 до 12 лет применять лекарственное средство следует только под наблюдением взрослых.

*Риномарис, спрей назальный, 0,1%*

Дети старше 12 лет и взрослые: по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю до 3 раз в день. Не следует применять Риномарис более 7 дней подряд.

### **Побочное действие**

*Со стороны иммунной системы:*

Очень редко ( $<1/10000$ ): реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

*Со стороны нервной системы:*

Часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): головная боль.

*Со стороны органа зрения:*

Очень редко ( $<1/10000$ ): временное ухудшение зрения.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

Очень редко ( $<1/10000$ ): учащенное сердцебиение, гипертония, аритмия

*Со стороны дыхательной системы:*

Часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): сухость, жжение слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

Часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): тошнота.

*Прочие:*

Часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ): ощущение жжения в месте применения.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

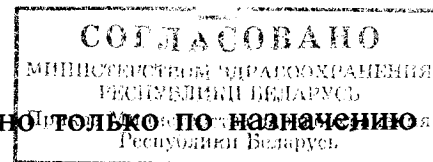
### **Особые указания**

Перед применением необходимо очистить носовые ходы (высморгаться).

Перед первым применением следует несколько раз нажать на распылительный клапан до появления дисперсного спрея.

### **Беременность и лактация**

В связи с сосудосуживающим действием Риномариса не следует применять его во время беременности.



Применение препарата в период лактации возможно только по назначению врача.

### **Лекарственное взаимодействие**

Ингибиторы МАО: ксилометазолин способен усиливать действие ингибиторов МАО, что может привести к развитию гипертонического криза. Следует с осторожностью применять Риномарис у пациентов, принимавших ингибиторы МАО в течение 14 дней, предшествующих началу применения Риномариса.

Три- или тетрациклические антидепрессанты: одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов может привести к усилению симпатомиметического действия ксилометазолина и поэтому не рекомендуется.

### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:**

Ксилометазолин в дозах, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортными средствами или оборудованием.

### **Передозировка**

Передозировка ксилометазолина или его случайное проглатывание могут вызвать симпатолитические эффекты, в частности, приводить к угнетению деятельности центральной нервной системы (сонливость, кома), к развитию гипертензии или гипотензии, тахикардии или брадикардии. Возможно возникновение тошноты, рвоты, а также иных симптомов, включающих бледность, повышенную потливость, лихорадку, миоз, нарушение дыхания, атаксию и беспокойство.

У детей раннего возраста применение ксилометазолина в дозировке до 0,5 мг/кг массы тела не приводит к развитию клинически значимых симптомов.

9128 - 2016



При превышении дозировки 0,5 мг/кг массы тела проявление серьезных симптомов не исключено, хотя в настоящее время не собран достаточный объем подтверждающих данных.

Специфического антидота при передозировке не существует. Лечение: проведение симптоматической терапии, назначение атропина при брадикардии.

### **Форма выпуска**

Спрей назальный 0,05% и 0,1%.

По 10 мл, 15 мл препарата в пластиковом флаконе, снабженном распылительным устройством и защитной крышкой из пропилена. По одному флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

**Срок годности:** 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

### **Производитель:**

АО «Ядран» Галенски Лабораторий, 51000, Свилно 20, Риека, Хорватия.

**Претензии к качеству препарата следует направлять в адрес**

**Представительства АО «Ядран» Галенски Лабораторий в России:**

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, оф.3,30,

тел./факс: (495) 970-18-82, 970-18-83.