

Листок-вкладыш – информация для пациента
РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ (84 мкг+ 70 мкг)/доза

спрей назальный

ксилометазолина гидрохлорид, ипратропия бромид

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.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

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

Риномарис Интенсив представляет собой комбинированный лекарственный препарат, состоящий из двух действующих веществ: ксилометазолина гидрохлорид и ипратропия бромида.

Ксилометазолина гидрохлорид оказывает противоотечное действие, а ипратропия бромид помогает при насморке.

Риномарис Интенсив применяется у взрослых для лечения заложенности носа с насморком (ринореей) в связи с простудными заболеваниями.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ

Не следует применять Риномарис Интенсив:

- у детей до 18 лет, поскольку достоверная информация о безопасности и эффективности отсутствует

- если у Вас аллергия на ксилометазолина гидрохлорид или ипратропия бромид либо любые другие компоненты этого лекарственного средства (перечисленные в разделе б)
- если у Вас аллергия на атропин или подобные вещества, например, гиосциамин и скополамин
- если Вы перенесли удаление гипофиза хирургическим путем через нос
- если Вы перенесли операцию на головном мозге, проводившуюся через ротовую полость или назальное отверстие
- если у Вас есть глаукома (повышенное глазное давление)
- если у Вас сильная сухость в носу (воспалительная сухость носа, сухой ринит или атрофический ринит)

Не принимайте препарат Риномарис Интенсив, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, обратитесь к врачу или работнику аптеки перед приемом этого лекарственного средства.

Особые указания и меры предосторожности

Риномарис Интенсив может вызывать нарушения сна, головокружение, тремор, нерегулярный сердечный ритм или повышение артериального давления у очень чувствительных пациентов. Проконсультируйтесь с врачом, если эти симптомы возникают и вызывают беспокойство.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед применением препарата Риномарис Интенсив, если у Вас имеется:

- заболевание сердца (например, синдром удлиненного интервала QT)
- высокое артериальное давление
- сахарный диабет
- гиперактивная щитовидная железа (гипертиреоз)
- затрудненное мочеиспускание и/или увеличение предстательной железы
- закрытоугольная глаукома (внезапное повышение давления в глазу)
- склонность к носовым кровотечениям
- непроходимость кишечника (тонкой кишки)
- муковисцидоз
- доброкачественная опухоль надпочечников, продуцирующая большое количество адреналина и норадреналина (феохромоцитома), или особая чувствительность к адреналину и норадреналину
- если у Вас депрессия и Вы проходите лечение ингибиторами моноаминоксидазы (ингибиторами MAO) или трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами либо применяли эти лекарственные средства в течение последних двух недель (см. раздел «Другие лекарственные средства и Риномарис Интенсив»)
- если у Вас хронические респираторные заболевания (например, астма или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ)) и Вы применяете бета-2-агонист (см. раздел «Другие лекарственные средства и Риномарис Интенсив»)

Может возникнуть немедленная реакция гиперчувствительности (аллергическая реакция). Она может проявляться в виде красной сыпи, сопровождающейся зудом, с повышенным воспалением кожи (крапивницы), затруднения дыхания или речи и затруднения глотания из-за отека губ, лица или горла. Эти симптомы могут проявляться по отдельности или все



вместе в виде тяжелой аллергической реакции. Если это произойдет, немедленно прекратите применение препарата Риномарис Интенсив (см. раздел 4).

Риномарис Интенсив не следует применять более 7 дней подряд. Если симптомы сохраняются, следует обратиться к лечащему врачу. Длительное или чрезмерное употребление может привести к возобновлению или ухудшению заложенности носа и отеку слизистой оболочки носа.

Избегайте распыления препарата Риномарис Интенсив в глаза или вокруг них. Если это произошло, тщательно промойте глаза холодной водой. Ваше зрение может временно затуманиться, а глаза могут стать раздраженными, болезненными и покрасневшими. Если это произойдет, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Также может наблюдаться ухудшение течения закрытоугольной глаукомы.

Дети

Риномарис Интенсив не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет, поскольку достоверная информация о безопасности и эффективности отсутствует.

Другие препараты и препарат Риномарис Интенсив

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

Особенно важно упомянуть следующее:

- Некоторые лекарственные средства, используемые для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы (ингибиторы МАО), трициклические и тетрациклические антидепрессанты):
 - Риномарис Интенсив в сочетании с ингибиторами моноаминоксидазы, трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами может вызвать опасное повышение артериального давления, если Вы принимаете или принимали их в течение последних двух недель
- Лекарственные средства, содержащие антихолинергические вещества (используемые при лечении укачивания, связанного с движением, и (или) расстройствах кишечника (особенно при нарушениях моторики))
- Лекарственные средства, используемые для лечения нарушений дыхания (бета-2-агонисты), таких как астма или хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ), поскольку они могут ухудшить течение глаукомы, если у Вас в анамнезе закрытоугольная глаукома.

Если Вы применяете какое-либо из вышеперечисленных лекарственных средств, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Риномарис Интенсив.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед использованием этого препарата.

Риномарис Интенсив не следует применять во время беременности или кормления грудью, если это не рекомендовано лечащим врачом.

Во время кормления грудью не следует применять Риномарис Интенсив, если только Ваш лечащий врач не решит, что преимущества перевешивают потенциальный риск для ребенка.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

При применении препарата Риномарис Интенсив могут возникнуть нарушения зрения различного характера (включая нечеткость зрения и расширение зрачков), головокружение и утомляемость. В случае возникновения таких симптомов следует избегать управления транспортными средствами, работы с механизмами или участия в деятельности, где эти симптомы могут подвергнуть риску Вас или окружающих.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ

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

Рекомендуемая доза составляет:

Взрослые:

Одно распыление в каждую ноздрю по мере необходимости до 3 раз в день в течение не более 7 дней. Необходимо соблюдать интервал между дозами, равный не менее 6 часам. Не совершайте более 3 распылений в день в каждую ноздрю.

Не превышайте указанную дозу. Применяйте наименьшую дозу, необходимую для лечения симптомов в течение кратчайшего времени, необходимого для достижения желаемого эффекта.

Пациенты пожилого возраста

Риномарис Интенсив не рекомендуется применять у пациентов старше 70 лет, поскольку достоверная информация о безопасности и эффективности отсутствует.

Дети и подростки

Риномарис Интенсив не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет, поскольку достоверная информация о безопасности и эффективности отсутствует.

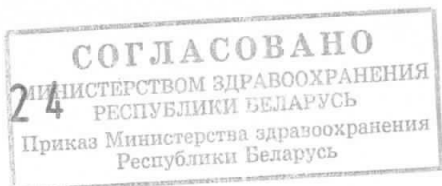
Продолжительность лечения

Не применяйте это лекарственное средство более 7 дней.

Рекомендуется прекратить лечение препаратом Риномарис Интенсив после устранения симптомов, даже если это произойдет раньше, чем через 7 дней, чтобы свести к минимуму риск нежелательных реакций.

Если симптомы ухудшаются или не разрешаются через 7 дней, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы считаете, что эффект препарата Риномарис Интенсив слишком сильный или слишком слабый, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

**Способ применения:**

1. Перед применением прочистите нос.
2. Снимите защитный колпачок.
3. Перед первым применением следует заполнить распылитель, нажав на него 4 раза. После данной предварительной подготовки распылитель, как правило, остается запрограммированным в течение периода регулярного ежедневного применения лекарственного средства. В случае, если лекарственный препарат не использовался более 6 дней, распылитель следует заполнить заново, нажав на него не менее 2 раз (распылять лекарственное средство в воздухе). Если распыление вводится не в полном объеме, повторять дозу не следует.
4. Удерживайте флакон вертикально, поместив большой палец под основание и расположив распылитель между двумя пальцами.
5. Слегка наклонитесь вперед и вставьте сопло в ноздрю.
6. Нажмите на распылитель и одновременно осторожно сделайте вдох через нос.
7. Повторите эту процедуру (пункты 4-6) для другой ноздри.
8. Очистите и просушите распылитель сразу после использования перед надеванием колпачка.

По гигиеническим соображениям и во избежание распространения инфекции флакон со спреем должен применяться только одним человеком.

Избегайте распыления препарата Риномарис Интенсив в глаза или вокруг них.

Эффект наступает через 5–15 минут.

Если Вы применили Риномарис Интенсив больше, чем следовало

Если Вы или кто-то другой человек применил больше лекарственного средства, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу, в больницу или в отделение неотложной помощи для оценки риска. Рекомендуется взять с собой этот листок-вкладыш, флакон или упаковку.

Это особенно важно для детей, у которых вероятность развития нежелательных реакций выше, чем у взрослых.

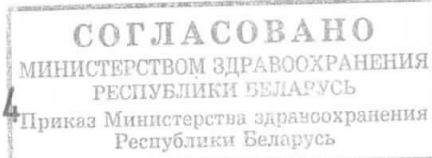
Симптомами передозировки являются сильное головокружение, потливость, резкое понижение температуры тела, головная боль, замедленное сердцебиение, учащенное сердцебиение, нарушение дыхания, кома, судороги и артериальная гипертензия (высокое артериальное давление), за которой может последовать гипотензия (пониженное артериальное давление).

Другими симптомами могут быть сухость во рту, трудности с фокусировкой глаз и галлюцинации.

Если Вы забыли применить Риномарис Интенсив

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 Интенсив может вызвать нежелательные реакции, но возникают они не у всех.

ПРЕКРАТИТЕ применение препарата Риномарис Интенсив и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас есть какие-либо из следующих симптомов:

- Признаки аллергической реакции, такие как затруднение дыхания, речи или глотания; отек лица, губ, языка или горла; сильный зуд кожи с красной сыпью или приподнятыми шишками (частота неизвестна и не может быть оценена на основании имеющихся данных)
- Ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение (возникает с частотой менее чем у 1 из 100 человек)
- Нарушения зрения (включая нечеткость зрения, ухудшение глаукомы или повышение глазного давления), радужные круги/ореолы вокруг источников яркого света и (или) боль в глазах (частота неизвестна и не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются носовое кровотечение и сухость в носу. Многие из зарегистрированных нежелательных реакций также являются симптомами простуды.

Следующие нежелательные реакции были зафиксированы при применении препарата:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- носовое кровотечение

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

- дискомфорт в носу, заложенность носа, сухость в носу, боль в носу
- сухость во рту, сухость или раздражение в горле
- изменение вкусовых ощущений, головная боль, головокружение, локальное ощущение жжения
- тошнота

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

- язва в носу, чихание, боль в горле, кашель, охриплость
- расстройства желудка
- изменение обоняния, дрожь
- дискомфорт, усталость
- бессонница
- раздражение глаз, сухость глаз, отек глаз, покраснение глаз
- ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение

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

- насморк

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

- реакция на лекарственное средство в виде отека, сыпи, зуда
- нарушение зрения

Нежелательные реакции, встречающиеся с неизвестной частотой (невозможно оценить на основе имеющихся данных):

- крапивница
- дискомфорт в области вокруг носа
- затруднение глотания, внезапный спазм мышц горла, отек горла
- дискомфорт в груди, жажда
- нерегулярный сердечный ритм
- трудности с фокусировкой глаз, расширение зрачков, мигающий свет, повышенное глазное давление, глаукома, нечеткость зрения, ореолы вокруг источников яркого света и боль в глазах
- трудности с опорожнением мочевого пузыря

С целью сведения к минимуму риска нежелательных реакций, рекомендуется прекратить применение препарата Риномарис Интенсив сразу после устранения симптомов.

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: **Ошибка! Недопустимый объект гиперссылки.** www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОМАРИС ИНТЕНСИВ

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

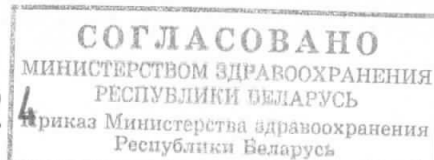
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до».

Срок годности после первого вскрытия флакона составляет 6 месяцев.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит препарат Риномарис Интенсив



Действующие вещества: ксилометазолина гидрохлорид, ипратропия бромид. В 1 мл раствора содержится 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида и 0,6 мг ипратропия бромида. 1 распыление содержит 70 мкг (140 мкл) ксилометазолина гидрохлорида и 84 мкг ипратропия бромида.

Другими вспомогательными веществами являются динатрия эдетат, вода Адриатического моря очищенная, глицерин (85%), кислота хлористоводородная, вода очищенная,

Внешний вид и содержимое упаковки препарата Риномарис Интенсив

Риномарис Интенсив представляет собой прозрачный бесцветный раствор. Не содержит консервантов.

По 10 мл в пластиковом флаконе, оснащенный распылительным устройством и защитной крышкой. По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

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 пересмотрен

ММ/ГГГГ