

2254Б-2021

ЛИСТОК – ВКЛАДЫШ

по медицинскому применению лекарственного средства
Ринекс®

Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственное средство в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе «Нежелательные реакции» листка-вкладыша.

Международное непатентованное наименование: xylometazoline.

Форма выпуска: спрей назальный (1 мг+50 мг)/мл.

Описание лекарственной формы: прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

Состав: 1 мл раствора содержит в качестве действующих веществ 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида и 50,0 мг декспантенола.

Вспомогательные вещества: калия дигидрофосфат, динатрия фосфат додекагидрат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Назальные препараты. Комбинации симпатомиметиков, исключая кортикостероиды.

Код АТС: R01AB06

Фармакологические свойства

Ринекс® – комбинированное лекарственное средство, в состав которого входят альфа-симпатомиметик (ксилометазолин) и провитамин В₅ (декспантенол), предназначенное для местного применения на слизистую носа. Ксилометазолин обладает сосудосуживающим эффектом, вследствие чего устраняет отек слизистой оболочки. Декспантенол является производным пантотеновой кислоты (витамин В₅), способствует заживлению ран и защищает слизистые оболочки.

Показания к применению

- Для уменьшения отека слизистой оболочки полости носа при острых респираторных заболеваниях с симптомами ринита;
- при вазомоторном рините;
- в качестве поддерживающей терапии при заживлении слизистой оболочки или для восстановления носового дыхания после хирургического вмешательства в носовой полости;
- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при острых респираторных заболеваниях в сочетании с острым воспалением придаточных пазух (риносинусит).

Предназначен для взрослых и детей с 6 лет.

Способ применения и дозы**Способ применения**

Препарат предназначен для применения в носовой полости.

Перед применением назального спрея Ринекс® необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).

При использовании спрея нужно соблюдать следующий порядок действий:

1. снять защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз нажать на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не нужно повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держать вертикально, наконечником вверх;
4. голову держать прямо, не наклонять;
5. вставить наконечник распыляющей насадки в ноздрю, один раз коротким резким движением нажать на распыляющую насадку и одновременно сделать неглубокий вдох носом для оптимального распределения лекарственного средства по поверхности носовой полости;
6. вынув наконечник из ноздри, разжать распылитель;
7. повторить действия №3-№6 с другой ноздрей;
8. после применения очистить кончик распыляющей насадки;
9. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Из гигиенических соображений и во избежание инфицирования флакон спрея рекомендуется использовать только одному человеку.

Режим дозирования

Дозу устанавливает врач в зависимости от индивидуальной чувствительности и клинического эффекта. Если не указано иное, детям от 6 лет и взрослым – не более 1 распыления в каждую ноздрю 3 раза в сутки. Продолжительность курса лечения у детей устанавливается врачом. Длительность курса лечения у взрослых не должна превышать 7 дней.

Повторное применение препарата возможно только после нескольких дней перерыва.

Если Вы пропустили очередное применение препарата Ринекс®, сделайте это, при необходимости, как только вспомните, и далее используйте лекарственное средство как обычно. Не следует применять двойную дозу препарата с целью компенсации пропущенного применения.

При применении больших доз, чем следовало, или случайном/преднамеренном проглатывании лекарственного средства следует как можно быстрее обратиться к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш (см. раздел «Передозировка»).

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного средства обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Противопоказания

Ринекс® противопоказан:

- при повышенной чувствительности к любому из компонентов препарата (см. раздел «Состав»);
- при сухом рините (воспалительном поражении слизистой оболочки носа, характеризующемся сухостью слизистой оболочки);
- при повышенном внутриглазном давлении, в особенности при закрытоугольной глаукоме;

2254 Б-2021

- при хирургических операциях по удалению гипофиза или других хирургических вмешательствах с обнажением твердой мозговой оболочки;
- детям до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Лекарственное средство Ринекс® должно применяться только по назначению врача в следующих случаях:

- у пациентов, которые принимают ингибиторы МАО или другие лекарственные средства, повышающие артериальное давление;
- при тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия);
- у пациентов с феохромоцитомой;
- при нарушениях метаболизма (например, гипертиреоз, сахарный диабет);
- при порфирии;
- при гиперплазии предстательной железы;
- при синдроме удлиненного интервала QT в связи с повышенным риском развития серьезных желудочковых аритмий.

Из-за опасности атрофии слизистой оболочки носа использование препарата при хроническом насморке рекомендуется только после консультации врача.

Противоотечные симпатомиметики, особенно при длительном применении или в результате передозировки, могут привести к быстрому повышению кровоснабжения слизистой оболочки носа и сужению просвета носовых ходов, что может повлечь за собой необходимость повторного применения данного лекарственного средства или способствовать постоянному его использованию. Впоследствии может развиваться хронический отек (медикаментозный ринит) и атрофия слизистой оболочки полости носа. В более легких случаях может быть достаточно прекратить применение лекарственного средства сначала для одной ноздри и затем, как только симптомы исчезнут, повторить это с другой, чтобы поддержать, по крайней мере, частично носовое дыхание в вертикальном положении.

Вспомогательные вещества

В 1 мл препарата Ринекс® содержится 0,2 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа при длительном применении.

Нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам, Ринекс® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): реакции повышенной чувствительности (отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить, сыпь и зуд, сопровождающиеся воспалением кожи).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000): ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение, повышенное артериальное давление.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седация), головная боль, галлюцинации (преимущественно у детей), нарушение ритма сердца, усиление отека слизистой при снижении эффекта препарата, носовое кровотечение, судороги (особенно у детей).

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных): жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Информация о производителе», либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные средства Вы применяете, недавно применяли или планируете применять в скором времени, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача, перед тем как начать применять данное лекарственное средство.

При применении спрея Ринекс® в рекомендованных дозах риск появления системных эффектов ксилометазолина является минимальным. Однако при одновременном применении трициклических или тетрациклических антидепрессантов, мапротилина, других адреномиметиков или ингибиторов моноаминоксидазы проявления системного действия ксилометазолина в отношении сердечно-сосудистой системы могут усилиться, особенно в случаях его передозировки.

Данные по взаимодействию декспантенола с другими лекарственными средствами отсутствуют.

Передозировка

При применении больших доз, чем следовало, или случайном/преднамеренном проглатывании лекарственного средства следует как можно быстрее обратиться к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш.

Клиническая картина интоксикации производными имидазола при интраназальном применении и, в особенности, при случайном проглатывании препарата, может быть неясной, поскольку периоды стимуляции могут чередоваться с периодами угнетения центральной нервной (ЦНС) и сердечно-сосудистой систем.

Передозировка, особенно у детей, может привести к значительному влиянию на ЦНС, включая судороги, кому, снижение частоты сердечных сокращений, остановку дыхания и повышение артериального давления, которое может перейти в пониженное артериальное давление.

К симптомам стимуляции ЦНС относятся тревожность, возбуждение, галлюцинации и судороги.

Симптомы угнетения ЦНС проявляются в виде снижения температуры тела, вялости, сонливости и комы. Могут возникнуть также дополнительные симптомы: сужение или расширение зрачка, потливость, лихорадка, синюшность кожных покровов, бледность кожных покровов, тошнота, учащение или урежение частоты сердечных сокращений, нарушение ритма сердца, остановка сердца, повышенное артериальное давление, быстрое снижение артериального давления, отек легких, угнетение дыхания или остановка дыхания.

Лечение. При тяжелой передозировке требуется стационарное лечение. Врач-клиницист будет осуществлять медицинское наблюдение и при необходимости примет решение о проведении поддерживающей и симптоматической терапии. В случае проглатывания

препарата внутрь врач будет оценивать необходимость проведения мер, направленных на снижение абсорбции препарата (например, прием активированного угля (адсорбент), натрия сульфата (слабительное) или промывание желудка (при высоких дозах)). Снизить артериальное давление можно с помощью неселективных блокаторов альфа-адренорецепторов. Сосудосуживающие препараты противопоказаны. При необходимости показаны жаропонижающие и противосудорожные препараты и кислородотерапия. Пантотеновая кислота и ее производные, такие как декспантенол, имеют очень низкую токсичность. В случае передозировки никаких лечебных мероприятий не требуется.

Беременность и кормление грудью

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как начать применять лекарственное средство Ринекс®.

Если в процессе применения лекарственного средства Ринекс® Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.

Ринекс® не следует применять при беременности вследствие отсутствия данных по использованию данного лекарственного средства у этой категории пациентов. Также не следует применять Ринекс® в период грудного вскармливания, так как неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко.

Влияние на способность управлять транспортным средством или оборудованием

При длительном применении или при применении в больших дозах нельзя исключить возникновение нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой (например, ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение, повышенное артериальное давление, нарушение ритма сердца) и центральной нервной систем (например, беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седация), головная боль, галлюцинации). В таких случаях способность управлять транспортными средствами или другими механизмами может быть нарушена.

Упаковка

По 10 мл во флаконах полиэтиленовых или во флаконах из полиэтилентерефталата, укупоренных насадкой распыляющей полипропиленовой назальной. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем для потребителей помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

