

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**

**Ринекс<sup>®</sup>, (1 мг + 50 мг)/мл, спрей назальный**  
ксилометазолина гидрохлорид + декспантенол

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

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком 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 через 7 дней после начала применения препарата состояние не улучшается или ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Ринекс<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ринекс<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Ринекс<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ринекс<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ринекс<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Ринекс<sup>®</sup> – комбинированный назальный спрей, который содержит в качестве действующих веществ ксилометазолина гидрохлорид и декспантенол.

Ксилометазолина гидрохлорид вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняет отек слизистой оболочки носа и уменьшает выделения из носа. Благодаря этому восстанавливается носовое дыхание. Декспантенол – производное пантотеновой кислоты (витамина В<sub>5</sub>), защищает и способствует заживлению поврежденной слизистой оболочки носа.

**Ринекс<sup>®</sup> применяется:**

- для уменьшения отека слизистой оболочки полости носа при острых респираторных заболеваниях с симптомами ринита;
- при вазомоторном рините;
- как поддерживающая терапия при заживлении слизистой оболочки, восстановления носового дыхания после хирургического вмешательства в полости носа;
- для уменьшения отека слизистой оболочки носа при острых респираторных заболеваниях в сочетании с острым воспалением носовых пазух (риносинуситом).

Препарат Ринекс<sup>®</sup> предназначен для взрослых и детей с 6 лет.

Если улучшение не наступило в течение 7 дней или Вы или Ваш ребенок чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Ринекс<sup>®</sup>**

**Не применяйте лекарственный препарат Ринекс<sup>®</sup>:**

- если у Вас или Вашего ребенка повышенная чувствительность (аллергия) к ксилометазолина гидрохлориду или декспантенолу и/или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел 6);
- если у Вас или Вашего ребенка сухое воспаление слизистой оболочки носа с образованием корок (сухой ринит);
- если Вам или Вашему ребенку проводилось хирургическое удаление гипофиза или другие хирургические вмешательства на мозговых оболочках (слизистых оболочках мозга);
- у детей в возрасте до 6 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед началом применения препарата Ринекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь с врачом перед тем, как применять лекарственный препарат Ринекс®, если у Вас или Вашего ребенка:

- есть необходимость в терапии ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) или препаратами, которые могут повышать артериальное давление;
- повышенено внутриглазное давление (глаукома), особенно при закрытоугольной глаукоме;
- тяжелые заболевания сердца и органов кровообращения (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия, синдром удлиненного интервала QT);
- опухоль надпочечника (феохромоцитома);
- нарушение обмена веществ (например, повышенная активность щитовидной железы (гипertiреоз), сопровождающаяся повышенным потоотделением, повышением температуры тела и частоты сердечных сокращений, сахарный диабет);
- болезнь, связанная с нарушением обмена веществ, под названием порфирия;
- увеличение предстательной железы (гиперплазия предстательной железы).

Из-за опасности повреждения слизистой оболочки носа использование препарата при хроническом рините рекомендуется только под наблюдением врача.

### **Дети**

Препарат Ринекс® противопоказан детям в возрасте младше 6 лет.

Следует избегать длительного применения и превышения рекомендуемых доз.

У детей в возрасте от 2 до 6 лет необходимо использовать назальные спреи с более низким содержанием ксилометазолина гидрохлорида.

### **Другие препараты и препарат Ринекс®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы или Ваш ребенок применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

При применении препарата Ринекс® в рекомендованных дозах риск появления системных эффектов ксилометазолина является минимальным. Однако, одновременное применение с некоторыми препаратами для лечения депрессии (ингибиторами моноаминооксидазы, трициклическими или тетрациклическими антидепрессантами), а также с препаратами, повышающими артериальное давление, может привести к повышению артериального давления.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Ринекс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Ринекс<sup>®</sup> не следует применять во время беременности вследствие отсутствия данных о применении ксилометазолина гидрохлорида у беременных женщин.  
Препарат Ринекс<sup>®</sup> не следует применять в период грудного вскармливания, поскольку неизвестно, выделяется ли ксилометазолина гидрохлорид с грудным молоком.  
Негативное влияние лечения ксилометазолином гидрохлоридом на фертильность (способность к деторождению) неизвестно.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

При использовании препарата по назначению в рекомендованных дозах не ожидается ухудшения способности управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

### Вспомогательные вещества

Препарат Ринекс<sup>®</sup> содержит бензалкония хлорид. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки полости носа при длительном применении.

### 3. Применение препарата Ринекс<sup>®</sup>

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

#### Рекомендуемая доза

Детям в возрасте от 6 лет и взрослым: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход до 3 раз в сутки по мере необходимости.

Доза препарата зависит от индивидуальной чувствительности и клинического эффекта.

#### Продолжительность применения

Ринекс<sup>®</sup> не следует применять более 7 дней, за исключением случаев, когда врач рекомендует более длительное применение. О продолжительности применения у детей всегда следует консультироваться с врачом.

Повторный курс лечения может быть назначен только после перерыва в несколько дней.

Длительное применение препарата может привести к медикаментозному риниту и повреждению слизистой оболочки носа.

Если Вам кажется, что действие препарата Ринекс<sup>®</sup> слишком сильное или слишком слабое, обратитесь к своему лечащему врачу.

#### Способ применения

Препарат Ринекс<sup>®</sup> предназначен только для применения в нос.

Перед применением препарата необходимо тщательно очистить носовые ходы (например, посредством выスマкивания).

При использовании спрея нужно соблюдать такой порядок действий:

1. снимите защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз (не менее 3-х) нажмите на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не надо повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держите вертикально, наконечником вверху;
4. голову держите прямо, не наклоняйте и не запрокидывайте вверх;
5. вставьте наконечник распыляющей насадки в ноздрю, один раз коротким резким движением нажмите на распыляющую насадку и одновременно сделайте неглубокий вдох носом для оптимального распределения лекарственного препарата по поверхности носовой полости;
6. выньте наконечник из ноздри, разожмите распылитель;
7. повторите действия №3-№6 с другой ноздрей;
8. закройте наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Флакон с лекарственным препаратом может использовать только один человек из-за риска передачи инфекции.

### **Если Вы применили препарата Ринекс® больше, чем следовало**

Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата, чем следовало, или Вы или Ваш ребенок случайно приняли препарат внутрь, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы возможной передозировки: сужение зрачков (миоз), расширение зрачков (мидриаз), лихорадочное состояние, повышенное потоотделение, бледность кожных покровов, синюшная окраска губ (цианоз), тошнота, судороги, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (увеличение или уменьшение частоты сердечных сокращений, нарушение сердечного ритма, остановка сердечной деятельности, гипертензия), респираторные нарушения (отек легких, нарушение функции дыхания), психические расстройства. Кроме того, может возникнуть сонливость, понижение температуры тела, снижение артериального давления, нарушение функции дыхания и кома.

### **Если Вы забыли применить препарат Ринекс®**

Не применяйте двойную дозу препарата с целью компенсации пропущенной дозы.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

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

- реакции гиперчувствительности (кожная сыпь, зуд, отек кожи и слизистых).

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- ощущение сердцебиения, тахикардия (учащенное сердцебиение), гипертензия (повышенное артериальное давление).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, вялость), головная боль, галлюцинации (преимущественно у детей);
- аритмия (нарушение сердечного ритма);
- отек слизистой оболочки носа (после прекращения лечения), носовое кровотечение;
- судороги (преимущественно у детей).

Нежелательные реакции с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- жжение и сухость слизистой оболочки носа, чихание.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства –

члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://rceth.by>

## 5. Хранение препарата Ринекс®

Храните в оригинальной упаковке (флаконе) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона – 6 месяцев.

Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждый 1 мл препарата Ринекс® 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.

### Внешний вид препарата Ринекс® и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

По 10 мл во флаконе полиэтиленовом или во флаконе из полиэтилентерефталата, укупоренном насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, Республика Беларусь,

г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: [ft@ft.by](mailto:ft@ft.by)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

### Листок-вкладыш пересмотрен

### Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>