

**Листок-вкладыш – информация (для пациента)****Риномарис® Интенсив, 84 мкг/доза + 70 мкг/доза, спрей назальный дозированный**

Действующие вещества: ипратропия бромид + ксилометазолин

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

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем 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 лечащему врачу. 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 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

### 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

Препарат Риномарис® Интенсив содержит действующие вещества: ипратропия бромид и ксилометазолин. Препарат относится к противоотечным сосудосуживающим средствам (противоконгестивным средствам).

#### Показания к применению

Препарат Риномарис® Интенсив применяется у взрослых с 18 лет:

- при острых респираторных заболеваниях с явлениями ринита (насморка),
- при остром аллергическом рините (насморке, возникающем из-за воспаления слизистой оболочки носа, вызванного контактом с аллергеном),
- при поллинозе (насморке, вызванном аллергической реакцией на цветочную пыльцу),

при синусите (воспалении придаточных пазух носа),

- при евстахиите (воспалении слуховой трубы),
- при среднем отите (воспалении среднего уха) – в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки,
- для подготовки пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

### **Способ действия препарата Риномарис® Интенсив**

Ксилометазолин вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя таким образом отек и покраснение (гиперемия). Снимает заложенность, облегчая носовое дыхание при насморке.

Ипратропия бромид снижает назальную секрецию, уменьшая обильные выделения из носа. В терапевтических концентрациях не раздражает слизистую оболочку, не вызывает ее покраснения.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата**

### **Риномарис® Интенсив**

#### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат Риномарис® Интенсив, если:**

- у Вас аллергия на ксилометазолин, ипратропия бромид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас аллергия на атропин или схожие соединения (гиосциамин, скополамин);
- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас есть одно из следующих заболеваний: повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), учащенное сердцебиение (тахикардия); значительное поражение артерий, характеризующееся накоплением холестерина (выраженный атеросклероз); патология глаз, характеризующаяся повышением внутриглазного давления и нарушением работы зрительного нерва (глаукома); чрезмерная выработка гормонов щитовидной железы, таких как тироксин и трийодтиронин (гипертиреоз); хронический насморк, характеризующийся истончением слизистой оболочки носа (атрофический ринит); воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;
- у Вас в анамнезе было хирургическое вмешательство на мозговых оболочках;
- у Вас состояние после хирургической операции по удалению нижнего мозгового придатка (гипофиза), выполненной с доступом через носовой ход (транссфеноидальной гипофизэктомии);

Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (включая 14 дней после их отмены), трициклические или тетрациклические антидепрессанты.

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

Перед применением препарата Риномарис® Интенсив проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Особые указания

Перед применением очистите носовые ходы.

Не допускайте попадания препарата в глаза или вокруг глаз. В случае попадания может отмечаться временная нечеткость зрения, раздражение, боль, покраснение глаз, возможно развитие обострения закрытоугольной глаукомы. Обильно промойте глаза холодной водой в случае попадания в них препарата и обратитесь к врачу при боли в глазах или помутнении зрения.

Не применяйте препарат в течение длительного времени, например, при хроническом рините (насморке). Длительное применение препарата Риномарис® Интенсив может вызвать отек слизистой оболочки носа и усиление слизистых выделений из носа (повышение секреции), что обусловлено развитием повышенной чувствительности клеток к действующим веществам препарата, так называемый эффект «рикошета».

В редких случаях на фоне приема препарата может внезапно появиться сильная головная боль, тошнота, рвота и нарушения зрения, свидетельствующие о развитии заболевания головного мозга невоспалительного характера (синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ)) или о сужении сосудов головного мозга (синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ)). При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ немедленно отмените препарат и обратитесь к лечащему врачу.

#### Меры предосторожности

Применяйте препарат Риномарис® Интенсив с осторожностью при наличии у Вас следующих заболеваний или состояний:

- сахарный диабет;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца (ИБС), стенокардия III-IV функционального класса);
- гиперплазия (увеличение) предстательной железы;
- опухоль надпочечников, которая способствует выделению гормонов, повышающих кровяное давление (феохромоцитомы);
- заболевание системы обмена веществ, при котором нарушается образование небелковой части молекулы гемоглобина (порфирия);

принадлежит к факторам риска развития желудочковых аритмий);

- нарушение проходимости мочеиспускательного канала (стеноз межмочеточниковой складки и/или обструкция шейки мочевого пузыря);
- наследственное заболевание, при котором нарушается выделительная функция желез с поражением жизненно важных органов, таких как легкие, органы пищеварения, потовые и слюнные железы, половые органы (муковисцидоз);
- предрасположенность к носовым кровотечениям;
- повышенная чувствительность к препаратам, оказывающим на организм адреналиноподобное действие (адренергические препараты), сопровождающаяся нарушением сна, головокружением, дрожью (тремором скелетной мускулатуры), нарушением сердечного ритма (аритмией), повышением артериального давления, паралитической непроходимостью кишечника;
- в прошлом были случаи тяжелых аллергических реакций («гиперчувствительность немедленного типа»), включая крапивницу, ангионевротический отек, сыпь, бронхоспазм, отек гортани и анафилактические реакции.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

### **Другие препараты и препарат Риномарис® Интенсив**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут взаимодействовать с препаратом Риномарис® Интенсив.

Риномарис® Интенсив не следует применять одновременно с препаратами для лечения депрессии, относящиеся к ингибиторам моноаминоксидазы, трициклическим и тетрациклическим антидепрессантами, а также в случае приема указанных препаратов в течение предшествующих 2-х недель. Одновременное использование или применение в течение предшествующих 2-х недель три- и тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметических препаратов может усилить симпатомиметический эффект ксилометазолина (действующее вещество препарата Риномарис® Интенсив).

Симпатомиметические препараты обладают сосудосуживающим эффектом, вследствие чего может повышаться артериальное давление. При значительном повышении артериального давления лечение препаратом Риномарис® Интенсив следует прекратить и обратиться к врачу.

Если Вам назначили препараты с действием как у ипратропия бромид (действующее вещество препарата Риномарис® Интенсив), а именно, блокирующие активность ацетилхолина, возможно усиление антихолинергических (обусловленных способностью препятствовать взаимодействию нейромедиатора ацетилхолина с холинорецепторами) эффектов.

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Применение препарата Риномарис® Интенсив в период беременности или кормления грудью противопоказано.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При применении препарата зарегистрированы случаи нарушения зрения (включая нечеткость зрения и расширение зрачков), головокружения и утомляемости.

Если у Вас наблюдаются вышеуказанные симптомы, Вам следует избегать вождения, работы с оборудованием или иных действий, при выполнении которых Вы или другие люди подвергаются опасности.

Если у Вас наблюдаются вышеуказанные симптомы, но Вы не можете или не хотите прекратить деятельность, требующую повышенного внимания с Вашей стороны, проконсультируйтесь с лечащим врачом о возможности дальнейшего применения препарата Риномарис® Интенсив.

## **3. Применение препарата Риномарис® Интенсив**

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

### **Рекомендуемая доза**

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3 раза в сутки.

Перерыв между применениями должен составлять не менее 6 часов.

Суточная доза не должна превышать 3 впрыскивания в каждый носовой ход.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Риномарис® Интенсив предназначен для интраназального применения (впрыскивания в носовые ходы).

Перед первым применением спрея проведите активацию дозирующего устройства. Для этого нажмите на дозирующее устройство несколько раз, направив его вверх от себя, до выхода полной дозы.

При дальнейшем использовании дополнительная активация дозирующего устройства не требуется. Если наблюдается неравномерное дозирование спрея или перерыв в использовании препарата составил более 6 дней, повторно активируйте дозирующее устройство, нажав на него не менее 2-х раз до выхода полной дозы.

### **Продолжительность лечения**

Продолжительность лечения не должна превышать 7 дней без консультации врача.

Для предотвращения возникновения нежелательных реакций прекратите применение препарата сразу после исчезновения симптомов, даже если это произошло ранее, чем через 7 дней (максимальная продолжительность лечения).

### **Если Вы применили препарат Риномарис® Интенсив больше, чем следовало**

Если Вы применили препарат Риномарис® Интенсив в больших дозах, чем следовало, то у Вас могут появиться такие симптомы передозировки, как головокружение, головная боль, сухость во рту, тошнота, потоотделение, понижение температуры тела, уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия), увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия), нечеткость зрения (нарушение аккомодации), повышение артериального давления (артериальная гипертензия), угнетение дыхания, кома, судороги. Повышенное артериальное давление может смениться пониженным артериальным давлением. Значительная передозировка может вызвать симптомы, связанные с холинолитическим действием препарата со стороны центральной нервной системы (ЦНС), включая галлюцинации. При появлении симптомов передозировки, обратитесь к врачу, который оценит Ваше состояние и при необходимости проведет соответствующее лечение.

В случае передозировки могут возникнуть нежелательные реакции (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

### **Если Вы забыли применить препарат Риномарис® Интенсив**

Если Вы забыли применить препарат Риномарис® Интенсив, следует продолжить применение препарата согласно рекомендациям, представленным в разделе «Рекомендуемая доза» данного листка-вкладыша. При возникновении любых вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Не применяйте двойную дозу чтобы компенсировать пропущенное применение.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Прекратите применять препарат Риномарис® Интенсив и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникло что-либо из следующего:**

**Частота неизвестна** (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных)

- тяжелая аллергическая реакция, например, анафилактическая реакция, ангионевротический отек или спазм гортани (ларингоспазм);

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- судороги

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникнуть на фоне применения препарата Риномарис® Интенсив:**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

- носовое кровотечение, раздражение и/или сухость слизистой оболочки носоглотки.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- нарушения вкуса, головная боль;
- ощущение жжения, покалывания, повышенное выделение слизи (назальная гиперсекреция), заложенность носа (при частом и/или длительном применении препарата), сухость в горле, першение в горле, боль в носу (риналгия), обильные слизистые (водянистые) выделения из полости носа (ринорея);
- сухость во рту.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- нарушение обоняния, головокружение, тремор;
- раздражение глаз, сухость глаз;
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия), учащенное сердцебиение, наджелудочковая тахикардия;
- язва слизистой оболочки носа, чихание, боль в глотке, кашель, изменение голоса, которое может проявляться хрипотой, гнусавостью, осиплостью или другими нарушениями (дисфония);
- нарушение нормальной деятельности желудка и ощущение дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия), тошнота;
- общий дискомфорт, утомляемость.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- бессонница, галлюцинации;
- неравномерный (аритмичный) пульс.

**Частота неизвестна** (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных)

- реакции гиперчувствительности (сыпь, зуд);
- повышение внутриглазного давления, мириаз (расширение зрачка), боль в глазах, фотопсия (появление в поле зрения движущихся точек, пятен, фигур), ухудшение состояния при закрытоугольной глаукоме, нарушение четкости зрительного восприятия (нарушение аккомодации), гало-эффект (наличие в поле зрения радужных кругов вокруг источника света);
- мерцательная аритмия;
- дискомфорт в области околоносовых пазух, спазм гортани, отек глотки;
- затрудненное глотание;
- зуд, кожная сыпь, крапивница;
- затрудненное мочеиспускание;
- дискомфорт в грудной клетке;
- жажда.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в листке-вкладыше, либо они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше, сообщите об этом врачу. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

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

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон («горячая линия») Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +375 (17) 23 51 35

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

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

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

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by/>

## 5. Хранение препарата Риномарис® Интенсив

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

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного в маркировке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

После первого вскрытия хранить в течение 6 месяцев.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию/водопровод. 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

**Препарат Риномарис® Интенсив содержит**

Действующими веществами являются ипратропия бромид и ксилометазолин.

Одна доза препарата содержит 84 мкг ипратропия бромида и 70 мкг ксилометазолина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: морская вода очищенная, динатрия эдетата дигидрат, глицерол (85%), хлористоводородная кислота разведенная 10%, натрия гидроксид, вода очищенная.

**Внешний вид препарата Риномарис® Интенсив и содержимое упаковки**

Спрей назальный дозированный.

Препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

По 10 мл (65 доз) или 15 мл (85 доз) во флаконе из полиэтилена высокой плотности, снабженном дозирующим устройством и защитным полиэтиленовым колпачком. По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с наклейкой для контроля первого вскрытия.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «ЯДРАН»

Адрес: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 7

Тел.: +7 (499) 143 33 71, +7 (495) 970 18 82

Электронная почта: [PharmNadzor@jgl.ru](mailto:PharmNadzor@jgl.ru)

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.jadran.ru/>

Республика Казахстан

ТОО «JADRAN Kazakhstan» (ЯДРАН Казахстан)

Адрес: 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, н.п. 122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: [Regulatory-KZ@jgl.ru](mailto:Regulatory-KZ@jgl.ru)

Республика Беларусь

АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.», Хорватия, действующее через Представительство акционерного общества «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» (Республика Хорватия) в Республике Беларусь

Адрес: 220062, г. Минск, пр. Победителей, д.104, помещение 6

Тел.: + 375 29 166 71 25

Электронная почта: [Elena.Yartseva@jglpharma.com](mailto:Elena.Yartseva@jglpharma.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>