

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Ринодекса® с фенилэфрином, спрей назальный
неомицина сульфат / полимиксина В сульфат / дексаметазона метасульфобензоат натрия /
фенилэфрина гидрохлорид

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат Ринодекса® с фенилэфрином, и для чего его применяют

Ринодекса® с фенилэфрином содержит в качестве действующих веществ неомицина сульфат, полимиксина В сульфат, дексаметазона метасульфобензоат натрия, фенилэфрина гидрохлорид и представляет собой противовоспалительный препарат для местного применения в отоларингологии. Дексаметазон обладает противовоспалительным действием на слизистую оболочку носа, антибиотики неомицин и полимиксин В оказывают антибактериальное действие. При сочетании указанных антибиотиков расширяется спектр антибактериального действия на большинство грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих инфекционно-воспалительные заболевания носовой полости и придаточных пазух.

Препарат Ринодекса® с фенилэфрином показан для лечения воспалительных и инфекционных заболеваний носовой полости, глотки, придаточных пазух носа:

- острого и хронического ринита;
- острого и хронического ринофарингита;
- синусита.

Если улучшение не наступило в течение 10 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ринодекса® с фенилэфрином

Не применяйте лекарственный препарат Ринодекса® с фенилэфрином в следующих случаях:

- гиперчувствительность (аллергия) к действующим веществам, в том числе к аминогликозидным антибиотикам и/или к любому вспомогательному веществу, перечисленному в разделе 6;
- туберкулез легких;
- системные вирусные, бактериальные или грибковые инфекции;
- сухой ринит;
- озена (форма атрофического ринита);
- нарушение целостности слизистой оболочки полости носа;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других вмешательств, затрагивающих твердую мозговую оболочку;
- подозрение на закрытоугольную глаукому;
- сахарный диабет;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия);
- гиперплазия предстательной железы;
- заболевания почек, сопровождающиеся альбуминурией;
- прием ингибиторов моноаминоксидазы (одновременно или в предшествующие 14 дней);
- одновременное применение с ото- и нефротоксическими препаратами;
- судорожный синдром в анамнезе;
- детский возраст до 2,5 лет;
- период беременности и грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом применения препарата Ринодекса® с фенилэфрином проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат для промывания придаточных пазух носа.

Не применяйте препарат при почечной недостаточности.

Если у Вас артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца или гипертиреоз, применяйте препарат с осторожностью.

Вниманию спортсменов: препарат содержит компоненты, которые могут дать положительный эффект при допинг-контроле.

Следует избегать попадания препарата в глаза. При случайном попадании препарата в глаза и на другие слизистые оболочки следует незамедлительно промыть большим количеством воды.

При применении флакон следует держать в вертикальном положении распылителем вверх.

Не рекомендуется пользоваться одним и тем же флаконом нескольким лицам во избежание распространения инфекции.

Препарат не следует применять более 10 дней подряд. Длительное применение препарата (более 2-х недель) может вызвать тахифилаксию (снижение лечебного эффекта при повторном применении) и медикаментозный ринит, а также может привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы, так как возможно развитие системного действия.

Не следует применять препарат при наличии обширных повреждений слизистой оболочки или перфорации носовой перегородки.

Пациенты, применяющие кортикостероиды, потенциально могут иметь сниженную иммунную реакцию и имеют повышенный риск заражения в случае контакта с больными инфекционными заболеваниями (например, ветряная оспа). Если такой контакт произошел, необходима консультация врача.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Системные эффекты могут возникать при применении назальных кортикостероидов и могут отличаться у различных пациентов, а также при использовании различных кортикостероидных препаратов. Потенциальные системные эффекты могут включать в себя синдром Кушинга (лунообразное лицо, ожирение в районе лица, шеи, живота, груди, растяжки в области живота и ягодиц, багровый румянец на лице), подавление функции надпочечников (проявляется потемнением кожи, снижением массы тела, слабостью), задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и, реже, психиатрические и поведенческие расстройства, включая психомоторное возбуждение, гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

После применения интраназальных кортикостероидов сообщалось о случаях повышенного внутриглазного давления (может проявляться частой резью в глазах, снижением остроты зрения, болью в области бровей, возникновением мушек, разноцветных кругов при взгляде на лампу, слезотечением без причины, сухостью глаз).

Лечение с применением доз, превышающих рекомендуемые, может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников.

Длительное применение препарата может вызвать рост бактерий и грибов, нечувствительных к неомичину и полимиксину В, аллергические реакции на неомичин и полимиксин В, тахифилаксию и медикаментозный ринит, привести к системным вазоконстрикторным (сужение сосудов) реакциям, артериальной гипертензии.

В случае развития инфекций, вызванных устойчивыми к неомичину и полимиксину В бактериями или грибами, врач может назначить соответствующую системную антибактериальную или противогрибковую терапию.

Если у Вас выявлена чувствительность к симпатомиметикам, проявляющаяся бессонницей, головокружением, тремором, сердечными аритмиями и повышением артериального давления, применяйте препарат с осторожностью.

Дети

Препарат Ринодекса® с фенилэфрином противопоказан детям в возрасте младше 2,5 лет.

Другие препараты и препарат Ринодекса® с фенилэфрином

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Лекарственное взаимодействие обусловлено содержанием фенилэфрина.

Фенилэфрин снижает гипотензивный эффект диуретиков и гипотензивных лекарственных препаратов (в том числе метилдопы, мекамилamina, гуанадрела, гуанетидина). Если нельзя избежать подобной комбинации, то необходимо наблюдение врача.

Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Не рекомендуется применять одновременно с другими сосудосуживающими препаратами, а также с антидепрессантами (ингибиторами моноаминоксидазы), бета-блокаторами и метилдолой: могут наблюдаться гипертонические кризы.

Предполагается, что одновременное применение ингибиторов СYP3A может увеличить риск системных нежелательных реакций назальных кортикостероидов. Данных комбинаций следует избегать, за исключением тех случаев, когда польза от их применения превышает риск системных нежелательных реакций кортикостероидов.

Беременность и грудное вскармливание

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

Если в процессе применения препарата Ринодекса® с фенилэфрином Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Препарат противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем или другими транспортными средствами.

Вспомогательные вещества

Препарат Ринодекса® с фенилэфрином содержит метилпарагидроксибензоат (Е218), который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

3. Применение препарата Ринодекса® с фенилэфрином

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

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

При использовании спрея нужно соблюдать такой 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 надо повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держать вертикально, наконечником кверху;
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 препарата по поверхности носовой полости;
6. вынув наконечник из ноздри, разжать распылитель;
7. повторить действия №3-№5 с другой ноздрей;
8. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Режим дозирования

Взрослые

По одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3-5 раз в сутки.

Дети в возрасте от 2,5 до 18 лет

По одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в сутки.

Длительность лечения составляет 5-10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата не рекомендуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Рекомендуется снижение дозы и длительности применения.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуется снижение дозы и длительности применения.

Если Вы применили препарата Ринодекса® с фенилэфрином больше, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата, чем следовало, 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: чувство усталости, головная боль, тахикардия, повышение артериального давления, боль в животе, рвота, возбуждение, бессонница,

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

бледность, повышение внутриглазного давления, глаукома, атрофия и сухость слизистой оболочки носа, перфорация носовой перегородки, повышение уровня сахара в крови. Лечение передозировки: симптоматическое.

Если Вы забыли применить препарат Ринодекса® с фенилэфрином

Не применяйте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ринодекса® с фенилэфрином может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

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

– реакция гиперчувствительности (отек Квинке, сыпь, зуд).

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

– сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

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

– повышение внутриглазного давления, глаукома;

– атрофия, повреждение и сухость слизистой оболочки полости носа, перфорация носовой перегородки (при длительном применении и передозировке);

– повышение уровня сахара в крови, нарушение роста у детей (при длительном применении и передозировке);

– беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (в основном у детей);

– апноэ (остановка дыхательных движений) у маленьких детей и новорожденных;

– судороги (особенно у детей).

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

– раздражение слизистой оболочки или кожи носа;

– контактная аллергия (при длительном применении);

– повреждение почек (при длительном применении или при нанесении на поврежденную поверхность);

– нарушение слуха (при длительном применении или при нанесении на поврежденную поверхность);

– рост штаммов бактерий и грибов (при длительном применении).

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.

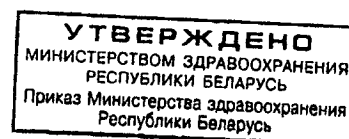
Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by



Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30; факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Ринодекса® с фенилэфрином

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

Срок годности: 3 года. Срок годности указан на упаковке.

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

Срок хранения после вскрытия флакона 12 месяцев.

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 Ринодекса® с фенилэфрином содержит в качестве действующих веществ:

неомицина сульфат - 6500 МЕ,

полимиксина В сульфат - 10000 МЕ,

дексаметазона метасульфобензоат натрия - 0,25 мг,

фенилэфрина гидрохлорид - 2,5 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е218), лития хлорид, лимонная кислота безводная, лития гидроксид (в виде лития гидроксида моногидрата), макрогол 400, полисорбат 80, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ринодекса® с фенилэфрином и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 15 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

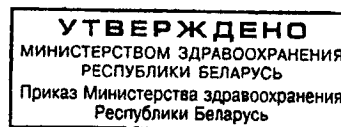
ООО «Фармтехнология»

220024, Республика Беларусь,

г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by



Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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