

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Риномед, (84 мкг + 70 мкг)/доза, спрей назальный

Действующие вещества: ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид

Перед применением 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 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Риномед, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Риномед.
3. Применение препарата Риномед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Риномед.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Риномед, и для чего его применяют

Препарат Риномед является комбинированным препаратом и содержит два действующих вещества: ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид. Одно из них снижает количество выделений из носа, другое оказывает противоотечное действие.

Препарат Риномед применяется у взрослых пациентов для лечения заложенности носа с насморком (ринореей).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Риномед

Не применяйте препарат Риномед:

- если у Вас аллергия на ипратропия бромид, ксилометазолина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на атропин или схожие с ним вещества, например, гиосциамин и скополамин;
- если Вы перенесли хирургическую операцию по удалению гипофиза через нос;
- если Вы перенесли хирургическую операцию, при которой могло произойти нарушение целостности твердой мозговой оболочки (например, хирургические операции на мозге, при которых доступ осуществлялся через нос или рот);
- если у Вас глаукома;
- если у Вас сильная сухость и воспаление слизистой оболочки носа (сухой ринит);
- если Вам нет 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Риномед проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если Вы чувствительны к определенным адренергическим веществам (например, адреналин, эфедрин), нежелательные реакции на которые могут проявляться в виде бессонницы, головокружения, тремора, учащенного сердцебиения или повышения артериального давления;
- если у Вас сердечно-сосудистое заболевание (например, синдром удлиненного интервала QT, повышенное артериальное давление);
- если у Вас сахарный диабет или повышена функция щитовидной железы (гипертиреоз);
- если у Вас есть увеличение предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала или закрытоугольная глаукома;
- если у Вас легко возникают носовые кровотечения;
- если у Вас непроходимость кишечника или кистозный фиброз;
- если у Вас доброкачественная опухоль надпочечников, вырабатывающая большое количество адреналина и норадреналина (феохромоцитома).

Не допускайте попадания препарата Риномед в глаза или вокруг глаз. Попадание препарата в глаза может вызвать временную нечеткость зрения, раздражение глаз, боль или покраснение глаз. Возможно ухудшение течения закрытоугольной глаукомы. При попадании препарата в глаза следует промыть их холодной водой, а в случае возникновения боли в глазах или нечеткости зрения следует обратиться к врачу.

Дети и подростки

Препарат Риномед не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Риномед

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

В частности, важно сообщить, если Вы принимаете:

- некоторые препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), трициклические и тетрациклические антидепрессанты). Применение препарата Риномед и указанных препаратов одновременно или менее чем через 2 недели после отмены ингибиторов МАО / три- или тетрациклических антидепрессантов может вызвать значительное повышение артериального давления;
- некоторые препараты, применяемые для снижения моторики кишечника или применяемые при укачивании в транспорте (препараты, обладающие антихолинергической активностью). Одновременное применение препарата Риномед и препаратов для снижения моторики кишечника или применяемых при укачивании в транспорте может усиливать антихолинергический эффект.

Если Вы принимаете какие-либо из вышеперечисленных препаратов, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Риномед.

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Риномед не следует применять во время беременности или кормления грудью, если это не рекомендовано Вашим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Риномед может вызывать нарушения зрения, головокружение, утомляемость. При появлении подобных симптомов необходимо отказаться от управления транспортным средством, от работы с движущимися механизмами или от участия в деятельности, где

возникновение вышеупомянутых симптомов может увеличить последствия для вас или окружающих людей.

3. Применение препарата Риномед

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

Одно впрыскивание в каждый носовой ход до 3 раз в сутки.

Между двумя последовательными применениями должен быть промежуток времени как минимум 6 часов.

Применение у детей и подростков

Препарат Риномед не рекомендован к применению у детей и подростков младше 18 лет.

Применение у пациентов пожилого возраста

Опыт применения у пациентов старше 70 лет ограничен. Если Вам кажется, что действие препарата Риномед слишком сильное или слишком слабое, проконсультируйтесь с врачом.

Способ применения

Интраназально (через нос).

Перед применением препарата Риномед необходимо очистить носовые ходы.

Необходимо снять защитный колпачок с распылителя.

Перед первым применением, а также, если спреем назальным не пользовались в течение длительного периода времени, следует несколько раз нажать на распылитель до появления оптимального потока (распылять препарат в воздух).

Верхнюю часть (наконечник) распылителя следует ввести как можно в более вертикальном положении в носовой ход и однократно нажать на распылитель. В момент впрыскивания следует произвести легкий вдох через нос. При необходимости процедуру следует повторить с другим носовым ходом.

После использования необходимо очистить кончик распылителя и закрыть его защитным колпачком.

Эффект препарата наступает в течение 5-15 минут.

Продолжительность лечения

Не применяйте препарат Риномед более 7 дней, так как длительное применение может приводить к отеку слизистой оболочки носа (медикаментозному риниту).

После ослабления симптомов, даже если Вы применяете Риномед менее 7 дней, рекомендуется прекратить применение препарата, чтобы минимизировать риск развития нежелательных реакций.

Если Вы применили препарата Риномед больше, чем следовало

Если Вы превысили рекомендуемую дозу или случайно приняли препарат Риномед внутрь, обратитесь за консультацией к лечащему врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

Симптомами передозировки являются: сильное головокружение, потоотделение, значительное снижение температуры тела, головная боль, замедленное или учащенное сердцебиение, угнетение дыхания, кома, артериальная гипертензия (высокое артериальное давление), за которой может последовать гипотензия (низкое артериальное давление). Другими симптомами передозировки могут быть сухость во рту, затруднения при фокусировке глаз, галлюцинации.

Если Вы забыли применить препарат Риномед

Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную. Промежуток

времени между применениями препарата Риномед должен быть как минимум 6 часов.
Не допускается впрыскивание более 3 доз в сутки в каждую ноздрю.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются кровотечение из носа и сухость в носу. Многие из нежелательных реакций являются также симптомами простудных заболеваний.

Прекратите применение препарата Риномед и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут симптомы следующих серьезных нежелательных реакций:

- реакций гиперчувствительности немедленного типа: затрудненное дыхание и глотание, головокружение, отек лица, губ, языка или горла, сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).

Также могут возникать следующие нежелательные реакции:

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

- носовое кровотечение, сухость в носу.

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

- дискомфорт в носу, заложенность носа, боль в носу;
- сухость и раздражение в глотке, сухость во рту, нарушения вкусовой чувствительности;
- головная боль.

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

- изъязвление слизистой оболочки полости носа, чихание, расстройство обоняния;
- боль в горле, кашель, изменение тембра голоса;
- расстройство пищеварения, тошнота;
- головокружение, тремор, дискомфорт, повышенная утомляемость, бессонница;
- раздражение глаз, сухость глаз;
- учащенное сердцебиение, нерегулярный пульс.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- насморк (ринорея).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергические реакции, зуд, сыпь, крапивница;
- дискомфорт в носу, спазм гортани, отек глотки;
- нарушение глотания;
- нарушение фокусировки глаз, ухудшение течения закрытоугольной глаукомы, боль в глазах, повышение внутриглазного давления, нечеткость зрения, нарушение зрения (появление в поле зрения вспышек или мерцания, разноцветных или светящихся кругов вокруг ярких источников света);
- нерегулярный сердечный ритм;
- задержка мочеиспускания;
- дискомфорт в области грудной клетки, жажда.

Для минимизации риска развития носового кровотечения и других нежелательных реакций рекомендуется прекратить применение препарата Риномед после ослабления симптомов,

даже если Вы применяете его менее 7 дней.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел./факс: +375 17 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

5. Хранение препарата Риномед

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Риномед содержит

Действующими веществами являются ипратропия бромид и ксилометазолина гидрохлорид.

Каждая доза содержит 84 мкг ипратропия бромида моногидрата и 70 мкг ксилометазолина гидрохлорида.

Одна доза при однократном нажатии составляет 0,14 мл спрея назального.

Вспомогательными веществами являются: глицерин, динатрия эдетат, хлористоводородная кислота концентрированная (для корректировки pH), натрия гидроксид (для корректировки pH), вода очищенная.

Внешний вид препарата Риномед и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор.

По 10 мл (не менее 60 доз) во флаконы белые полимерные, укупоренные насадкой распыляющей назальной с защитным колпачком. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед», 223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «АмантисМед»

223141, Минская обл., Логойский р-н, г. Логойск, ул. Минская, д. 2И

Тел./факс: +375 1774 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Прочие источники информации

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