

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Ринорус®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Ринорус®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

ксилометазолин

**Лекарственная форма:** спрей назальный

**Состав на 1 мл:**

*Для дозировки 0,05%*

*Действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид – 0,5 мг.

*Вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат (этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль [трилон Б]), натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный двухводный), натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный двенадцативодный), вода для инъекций.

*Для дозировки 0,1%*

*Действующее вещество:* ксилометазолина гидрохлорид – 1,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат (этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль [трилон Б]), натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный двухводный), натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный двенадцативодный), эвкалипта прутовидного листьев масло (эвкалиптовое масло), вода для инъекций.

**Описание:** Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA07

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Ксилометазолин относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с  $\alpha$  - адреномиметическим действием, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки носа, устраняя отек и гиперемия слизистой оболочки носоглотки.

Ксилометазолин также уменьшает сопутствующую гиперсекрецию слизи и облегчает дренаж заблокированных выделениями носовых ходов, и, таким образом, улучшает носовое дыхание при заложенности носа.

Ксилометазолин хорошо переносится пациентами с чувствительной слизистой оболочкой, его воздействие не препятствует отделению слизи. Ксилометазолин имеет сбалансированное значение рН, характерное для полости носа.

В терапевтических концентрациях препарат не раздражает слизистую оболочку, не вызывает гиперемии. Действие наступает через 2 минуты после применения и продолжается в течение 12 часов (например, в течение всей ночи).

Исследования *in vitro* показали, что ксилометазолин подавляет инфекционную активность риновируса человека, вызывающего «простуду».

#### ***Фармакокинетика***

При местном применении ксилометазолин практически не всасывается, поэтому его концентрация в плазме крови очень мала (современными аналитическими методами не определяется).

#### **Показания к применению**

- острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
- подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

#### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к ксилометазолину или к любому из вспомогательных веществ препарата; артериальная гипертензия; тахикардия; выраженный атеросклероз; глаукома; гипертиреоз; атрофический ринит; воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа; хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе); состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии; беременность; применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов; детский возраст до 2 лет (для дозировки 0,05%), детский возраст до 12 лет (для дозировки 0,1%).

#### **С осторожностью**

Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к адренергическим препаратам, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлиненного интервала QT.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

При беременности применение препарата противопоказано.

В период грудного вскармливания препарат следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и риска для ребенка, с осторожностью, не допускается превышения рекомендуемых доз.

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

### **Способ применения и дозы**

Интраназально.

*Взрослым и детям старше 12 лет* – по 1 (одному) впрыскиванию в каждый носовой ход 0,1% раствора 2–3 раза в сутки.

*Детям от 2 до 6 лет* – по 1 (одному) впрыскиванию в каждый носовой ход 0,05% раствора 1–3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3 раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5–7 дней.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

#### *Правила применения препарата*

Снять с флакона защитный колпачок. Перед первым применением следует несколько раз нажать на распылительную насадку до появления струи с «облачком тумана». Флакон готов к использованию. При впрыскивании следует нажать на распылительную насадку 1 раз. Препарат вдыхать через нос. По возможности следует держать флакон-распылитель вертикально. Не распылять спрей горизонтально или вниз. После применения флакон-распылитель закрыть защитным колпачком.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

### **Побочное действие**

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ( $\geq 10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

*Психические нарушения:*

редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

*Нарушения со стороны нервной системы:*

часто: головная боль.

*Нарушения со стороны органа зрения:*

очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

*Нарушения со стороны сердца:*

редко: ощущение сердцебиения;

очень редко: тахикардия, аритмия.

*Нарушения со стороны сосудов:*

редко: повышение артериального давления.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

часто: тошнота;

редко: рвота.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

часто: жжение в месте применения.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

## **Передозировка**

*Симптомы*

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления, угнетение дыхания, кому и судороги.

Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

*Лечение*

Симптоматическое (промывание желудка, прием активированного угля).

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в

течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Препарат противопоказан пациентам, получающим ингибиторы МАО, включая период 14 дней после их отмены. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и адреномиметических препаратов может привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание не рекомендуется.

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

### **Особые указания**

Не следует превышать рекомендованные дозы и применять в течение длительного времени.

Не рекомендуется применять препарат непрерывно более 5–7 дней. Применение препарата более 7 дней может вызвать эффект «рикошета» (медикаментозный ринит), повышается риск возникновения реактивной гиперемии и атрофии слизистой оболочки носа.

Пациенты с синдромом удлинённого интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьёзных желудочковых аритмий.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Спрей назальный 0,05 %, 0,1 %.

По 10 мл, 20 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления с насадкой-распылителем в комплекте с колпачком-крышкой из комбинированного материала.

По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

**Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей**

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»), Россия.

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru