

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** (информация для специалистов)

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

#### **1.1. Торговое наименование**

РИНО-ТОН<sup>®</sup>, спрей назальный 0,5 мг/мл.

РИНО-ТОН<sup>®</sup>, спрей назальный 1 мг/мл.

#### **1.2. Международное непатентованное наименование**

Ксилометазолин (Xylometazoline).

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

РИНО-ТОН<sup>®</sup>, 0,5 мг/мл: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 0,5 мг ксилометазолина гидрохлорида.

РИНО-ТОН<sup>®</sup>, 1 мг/мл: 1 мл раствора содержит в качестве действующего вещества 1,0 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, бензиловый спирт.

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Спрей назальный.

Прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или желтоватый раствор.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. Показания к применению**

- Ринит различных видов.
- Для облегчения оттока секрета при воспалениях придаточных пазух носа.
- В качестве вспомогательной терапии при среднем отите (для уменьшения отека слизистой носоглотки).
- Для облегчения проведения риноскопии.

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

**РИНО-ТОН<sup>®</sup>, спрей назальный 0,5 мг/мл**

*Дети младше 2 лет:* применение лекарственного препарата РИНО-ТОН<sup>®</sup> противопоказано.

*Дети в возрасте от 2 до 12 лет:* использовать лекарственный препарат РИНО-ТОН<sup>®</sup> под присмотром взрослых. Рекомендуется применять по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 1-2 раза в сутки. Не допускается использование более 3 раз в сутки.

**РИНО-ТОН<sup>®</sup>, спрей назальный 1 мг/мл**

*Предназначен только для взрослых и детей старше 12 лет:* по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю. При необходимости можно повторить, но не чаще 3 раз в сутки.

Последнее применение в течение дня желательно произвести перед сном.

Продолжительность применения лекарственного препарата – не более 7 дней, поскольку длительное применение может приводить к медикаментозному риниту.

##### Способ применения

Интраназально.

Перед применением спрея назального РИНО-ТОН® необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).

При использовании спрея нужно соблюдать следующий 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 нужно 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-№6 с другой ноздрей;
8. после применения очистить кончик распыляющей насадки;
9. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Из гигиенических соображений и во избежание инфицирования флакон спрея рекомендуется использовать только одному человеку.

#### **4.3. Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к ксилометазолину и другим компонентам препарата (см. раздел 6.1).
- Закротоугольная глаукома.
- Атрофический ринит.
- Сухой ринит.
- Транссфеноидальное удаление гипофиза (трансназальные или трансоральные хирургические вмешательства с обнажением твердой мозговой оболочки).

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Препарат РИНО-ТОН® следует принимать с осторожностью пациентам:

- с артериальной гипертонией, заболеваниями сердечно-сосудистой системы;
- с гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой;
- с гипертрофией предстательной железы;
- получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. раздел 4.5);
- с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение и т.д.

Не рекомендуется применять препарат РИНО-ТОН® непрерывно на протяжении более 7 дней, как и другие сосудосуживающие средства для местного применения, так как возможно развитие медикаментозного ринита с отеком слизистой оболочки носа, симптомы которого схожи с насморком.

Из гигиенических соображений и во избежание инфицирования флакон спрея можно использовать только одному человеку.

Не следует превышать рекомендованную дозу, особенно у детей и пожилых пациентов.

Препарат РИНО-ТОН<sup>®</sup>, спрей назальный 0,5 мг/мл не следует применять детям младше 2 лет. Детям от 2 до 12 лет рекомендуется применять препарат под наблюдением взрослых.

Препарат РИНО-ТОН<sup>®</sup>, спрей назальный 1 мг/мл не применять у детей младше 12 лет.

#### ***Вспомогательные вещества***

В 1 мл препарата РИНО-ТОН<sup>®</sup> содержится 0,2 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызвать отек слизистой оболочки полости носа при длительном применении.

В 1 мл препарата РИНО-ТОН<sup>®</sup> содержится 3,0 мг бензилового спирта, который может вызвать развитие аллергических реакций.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

#### ***Ингибиторы моноаминооксидазы***

Ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов моноаминооксидазы и вызывать гипертонический криз. Ксилометазолин не рекомендуется принимать пациентам, получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминооксидазы в течение последних 14 дней (см. раздел 4.4).

#### ***Три- или тетрациклические антидепрессанты***

Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов с симпатомиметическими средствами не рекомендовано, так как оно может вызвать усиление симпатомиметического действия ксилометазолина.

### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

#### ***Беременность***

В связи с сосудосуживающими свойствами препарата РИНО-ТОН<sup>®</sup> его не следует применять во время беременности.

#### ***Грудное вскармливание***

Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко. Врач принимает решение о необходимости применения препарата РИНО-ТОН<sup>®</sup> в период кормления грудью после оценки соотношения польза/риск.

#### ***Фертильность***

Соответствующие данные по действию препарата ксилометазолин на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных не проводились. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Нельзя исключить возможное системное действие ксилометазолина с кардиоваскулярными эффектами при длительном его применении либо при применении в высоких дозах.

### **4.8. Нежелательные реакции**

Частота возникновения нежелательных реакций указана как: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* очень редко – реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль.

*Нарушения со стороны органов зрения:* очень редко – временное ухудшение зрения.

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко – нерегулярная или повышенная ЧСС, гипертония, аритмия.

*Нарушения со стороны дыхательной системы:* часто – сухость, дискомфорт, жжение слизистой оболочки носа, медикаментозный ринит.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* часто – жжение в месте применения.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата в «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Эмиля Габриеляна» при Министерстве здравоохранения Республики Армения.*

### **4.9. Передозировка**

#### **Симптомы**

Избыточное применение ксилометазолина или случайное проглатывание могут вызвать симпатолитическое действие, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кому), гипертонию или гипотонию, тахикардию и брадикардию. Также могут возникнуть симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота. Иные симптомы – бледность, чрезмерное потоотделение, гипотермия, сужение зрачка, угнетение дыхания, атаксия и тревожность.

Симптомы тяжелой степени после случайного избыточного применения не наблюдались, однако сообщалось о случае, когда у одного новорожденного (возраст 2 недели) применение 1 капли 0,1%-ного раствора в каждый носовой ход привело к коме.

У маленьких детей применение препарата до 0,5 мг/кг веса тела не вызвало клинически релевантных симптомов. В связи с отсутствующими данными применения более 0,5 мг/кг веса тела симптомы тяжелой степени не могут быть исключены. В таких случаях врач-клиницист должен осуществлять медицинское наблюдение и, при необходимости, принять решение о проведении поддерживающей и симптоматической терапии (например, при брадикардии применить атропин). В случае проглатывания препарата внутрь врач должен оценить необходимость проведения мер, направленных на снижение степени абсорбции препарата (например, применение активированного угля). Специфического антидота нет.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

*Фармакотерапевтическая группа:* Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики.

*Код АТХ:* R01AA07.

#### *Фармакодинамика*

Ксилометазолин является симпатомиметическим средством, которое оказывает действие на альфа-адренергические рецепторы слизистой оболочки носа. При применении в нос вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой носа, устраняя таким образом отек слизистой оболочки и носоглотки. Облегчает носовое дыхание.

В состав препарата входит сорбитол, который позволяет уменьшить симптомы сухости слизистой оболочки носа.

Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение 12 часов. Ксилометазолин не нарушает функции мерцательного эпителия.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

При местном применении концентрации ксилометазолина в плазме низкие и близки к пределу обнаружения.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Бензиловый спирт  
Бензалкония хлорид  
Динатрия фосфат додекагидрат  
Натрия дигидрофосфат дигидрат  
Натрия хлорид  
Сорбитола раствор некристаллизующийся  
Хлористоводородная кислота концентрированная  
Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности**

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Лекарственный препарат нельзя использовать после даты, указанной на упаковке.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержимое упаковки**

По 10 мл во флаконах полиэтиленовых или во флаконах из полиэтилентерефталата, укуренных насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.

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

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ООО «Гига Фарм», Республика Армения, г. Гюмри, 3101, ул. Гогунца 3/5.

Тел. +37494000264, +79896335759. E-mail: gig.am@mail.ru.

«РИНО-ТОН» является торговой маркой ООО «Гига Фарм».

### **7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

ООО «Гига Фарм», Республика Армения, г. Гюмри, 3101, ул. Гогунца 3/5

Тел.: +37494000264. E-mail: pharmacovigilance@gigafarm.ru

### **7.2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь.

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**