

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риноцил, капли назальные, (2,5 мг+0,25 мг)/мл.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: в 1 мл препарата содержится фенилэфрин (*phenylephrine*) – 2,5 мг и диметиндена малеат (*dimetindene*) – 0,25 мг.

Вспомогательные вещества с известным эффектом: бензалкония хлорид.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные. Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- острый ринит (в т.ч., насморк при простудных заболеваниях);
 - аллергический ринит (в т.ч., при сенной лихорадке);
 - вазомоторный ринит;
 - хронический ринит;
 - острый и хронический синусит;
 - острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения);
 - подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.
- Если через 3 дня улучшение не наступает или симптомы ухудшаются, следует обратиться к врачу.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Детям в возрасте от 2 до 6 лет (под наблюдением взрослых) применяют по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Детям старше 6 лет (под наблюдением взрослых) и взрослым применяют по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Риноцил не следует использовать более 3 дней подряд.

Способ применения

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы (например, высморкаться). Закапывать капли необходимо в каждый носовой ход, слегка запрокинув голову назад. Это положение головы сохраняют на короткий промежуток времени, чтобы капли могли распределиться. Пипетку-вставку очистить и высушить салфеткой, затем навинтить крышку.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- Атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым — озена).
- Прием ингибиторов МАО (одновременно или в предшествующие 14 дней).
- Закротоугольная глаукома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении капель Риноцил пациентам с

гиперчувствительностью к симпатомиметикам, которая проявляется развитием бессонницы, головокружением, тремором, сердечными аритмиями и повышением артериального давления. Риноцил не следует применять более 3 дней подряд. Если симптомы сохраняются или состояние ухудшается, следует обратиться к врачу. Длительное применение или применение высоких доз препарата может вызвать тахифилаксию, гиперемию из-за синдрома отмены или медикаментозный ринит.

Как и в случае со всеми местными сосудосуживающими средствами, не следует превышать рекомендуемые дозы. Это касается прежде всего детей младшего возраста и пожилых людей, у которых слишком высокая дозировка может привести к появлению системных эффектов. Следует с осторожностью применять капли Риноцил пациентам, страдающим артериальной гипертензией, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертиреозом, обструкцией шейки мочевого пузыря (например, аденомой предстательной железы), сахарным диабетом. Пациентам с эпилепсией следует с осторожностью применять Риноцил в связи с содержанием антагониста гистаминовых H₁-рецепторов диметиндена малеата.

Риноцил капли не рекомендован детям младше 2 лет. Детям в возрасте от 2 до 12 лет применять лекарственный препарат следует под наблюдением взрослых.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа, особенно при длительном применении.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фенилэфрин противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО или получавшим их в течение 14 дней, которые предшествовали началу применения капель Риноцил.

У пациентов, принимающих три- и тетрациклические антидепрессанты или гипотензивные препараты, такие как бета-адреноблокаторы, следует с осторожностью принимать сосудосуживающие средства, так как одновременный прием может усилить гипертензивное действие фенилэфрина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет исследований по применению фенилэфрина и диметиндена малеата у беременных женщин. Поэтому в качестве меры предосторожности нельзя использовать Риноцил во время беременности.

Лактация

Нет исследований по применению фенилэфрина и диметиндена малеата во время грудного вскармливания. Поэтому в качестве меры предосторожности нельзя использовать Риноцил во время грудного вскармливания.

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

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Возможные нежелательные реакции, связанные с применением капель назальных фенилэфрина и диметиндена малеата представлены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
-------------------------	---------	-----------------------

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Дискомфорт в области носа, сухость носа, носовое кровотечение
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Жжение в месте нанесения

Сообщение о подозреваемых 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 через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом может вызвать симпатомиметические и антихолинергические эффекты, включая учащенное сердцебиение, желудочковые экстрасистолы, легкую синусовую тахикардию, гипертонию, головные боли в области затылка, тремор, мидриаз, помрачнение сознания, бледность, возбуждение, галлюцинации, судороги, бессонницу, а также седацию, усталость, кому, боли в животе, тошноту и рвоту.

После случайного приема препарата внутрь до сих пор серьезных симптомов не наблюдалось. Случайное употребление диметиндена в дозе до 20 мг не приводило к тяжелым симптомам.

Лечение

У детей не требуется специальных мер после приема внутрь целого флакона Риноцил 15 мл. Поскольку данные о приеме внутрь более 20 мг диметиндена отсутствуют, показано медицинское наблюдение, может быть назначен прием активированного угля.

Тяжелые случаи возбуждения и судороги следует лечить бензодиазепинами. Для устранения центральных антихолинергических симптомов может использоваться физостигмин; целесообразность применения данного средства следует обсудить со специалистом-токсикологом и/или с иным квалифицированным врачом. Гипертензию, вызванную периферической симпатомиметической стимуляцией, которая недостаточно реагирует на бензодиазепины, можно лечить с помощью альфа-адреноблокатора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие средства для местного применения. Симпатомиметики в комбинации, исключая кортикостероиды.

Код АТХ: R01AB01

Риноцил – комбинированный препарат, в состав которого входят фенилэфрина гидрохлорид и диметиндена малеат.

Фенилэфрин - симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа-1-адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является противоаллергическим средством - антагонистом гистаминовых H1-рецепторов, не снижает активность мерцательного эпителия слизистой носа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Этот лекарственный препарат предназначен для местного применения. Нет корреляции между его эффективностью и уровнем активных веществ в крови.

При случайном попадании внутрь биодоступность фенилэфрина снижается (примерно на 38%) из-за метаболизма при первичном поступлении в кишечник и печень. Период полувыведения составляет примерно 2,5 часа.

Системная доступность диметиндена в пероральных растворах составляет примерно 70%. Период полувыведения составляет около 6 часов.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинических данных по применению препарата нет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорид, лимонная кислота безводная, динатрия фосфат дигидрат, сорбитол, лавандовое масло, вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона препарат годен в течение 1 месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое первичной упаковки

По 15 мл в полиэтиленовом флаконе, закрытом пипеткой-вставкой полиэтиленовой и закручивающимся полиэтиленовой крышкой. По 1 флакону в одной картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

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. Весь оставшийся после истечения срока годности лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,
тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,
e-mail: secretar@rubikon.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№17933

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 12.09.2018

Дата подтверждения регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

ММ/ГГГГ^{*}

* – раздел заполняется уполномоченным органом государства-члена или держателем регистрационного удостоверения после одобрения последнего изменения.

11. УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта врача.