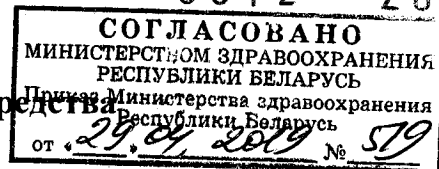


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

**РИНОМАРИС® АДВАНС****ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА: РИНОМАРИС® АДВАНС****МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ:**
ксилометазолин/ xylometazoline**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** спрей назальный 0,5 мг/мл и спрей назальный 1 мг/мл**СОСТАВ на 1 мл раствора****РИНОМАРИС® АДВАНС, спрей назальный 0,5 мг/мл (детская форма)**Активные вещества:

Ксилометазолина гидрохлорид 0,5 мг

Вспомогательные вещества:

Вода Адриатического моря очищенная	261,5600 мг
Натрия гиалуронат	0,1006 мг
Калия дигидрофосфат	0,4024 мг
Вода очищенная	743,4370 мг

РИНОМАРИС® АДВАНС, спрей назальный 1 мг/млАктивные вещества:

Ксилометазолина гидрохлорид 1,0 мг

Вспомогательные вещества:

Вода Адриатического моря очищенная	261,5600 мг
Натрия гиалуронат	0,1006 мг
Калия дигидрофосфат	0,4125 мг
Вода очищенная	742,9269 мг

ОПИСАНИЕ

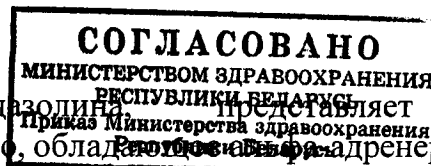
Прозрачный, бесцветный раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства для лечения заболеваний носа. Деконгестанты и другие средства для наружного применения в ринологии. Симпатомиметики.

КОД АТХ: R01AA07.**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ****ФАРМАКОДИНАМИКА**Механизм действия

9312 - 2019



Ксилометазолин, производное имидазолина, представляет собой симпатомиметическое лекарственное средство, обладающее высокой адренергической активностью.

Оказывает сосудосуживающее действие, уменьшает отек слизистой оболочки и соседних отделов глотки, облегчает дыхание, способствует отделению слизи. Его действие наступает спустя 5–10 мин и сохраняется в течение около 10 ч.

Гиалуроновая кислота поддерживает увлажненность слизистой оболочки полости носа.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Действие ксилометазолина наступает через 5-10 минут, эффект сохраняется на протяжении около 10 часов.

При интраназальном введении может иметь место всасывание лекарственного средства в количестве порой достаточном для системного воздействия, например, на центральную нервную систему и сердечно-сосудистую систему.

Данные фармакокинетических исследований на людях отсутствуют.

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Результаты стандартных доклинических фармакологических исследований безопасности и генотоксических исследований свидетельствуют об отсутствии особого риска для человека. Соответствующие необходимым требованиям исследования токсичности многократных доз, исследования канцерогенности, а также исследования репродуктивной токсичности и эмбриотоксичности не проводились.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение заложенности носа, вызванное синуситом и ринитом.

РИНОМАРИС АДВАНС, спрей назальный, 0,5 мг/мл показан для лечения детей в возрасте от 2 до 12 лет.

РИНОМАРИС АДВАНС, спрей назальный, 1 мг/мл показан для лечения взрослых и детей старше 12 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Дозировка:

РИНОМАРИС АДВАНС, спрей назальный 1 мг/мл

Взрослые и дети старше 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю до 3 раз в день.

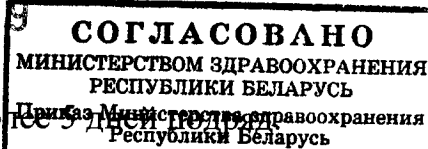
РИНОМАРИС АДВАНС, спрей назальный 0,5 мг/мл

Дети от 2 до 12 лет: по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю до 3 раз в день.

Не использовать у младенцев и детей младше 2 лет. Эффективность и безопасность использования РИНОМАРИС АДВАНС, спрей назальный, 0,5 мг/мл у детей младше 2 лет не установлена.

Не использовать РИНОМАРИС АДВАНС в дозах, превышающих рекомендованные.

9312 - 2019

Продолжительность лечения:

Не следует применять РИНОМАРИС АДВАНС более 5 дней подряд.
Длительное, чрезмерное использование может вызвать реактивную гиперемию и возобновление симптомов.

Перед использованием у детей необходимо всегда проконсультироваться с врачом.
Курс лечения можно повторить после перерыва на несколько дней.

Продолжительное использование РИНОМАРИС АДВАНС может привести к атрофии слизистой оболочки полости носа. В этой связи в случае хронических заболеваний настоящее лекарственное средство следует применять только под наблюдением врача.

Способ применения

Настоящее лекарственное средство предназначено для назального введения.

Перед первым применением следует произвести несколько пробных распылений (5 раз) в воздух для достижения однородности дозы. Если продукт не использовался в течение нескольких дней, для достижения однородности дозы необходимо произвести как минимум одно пробное распыление в воздух. После использования распылитель следует тщательно вытереть сухой чистой бумажной салфеткой и закрыть защитным колпачком.

В целях соблюдения требований гигиены и для предотвращения распространения инфекций каждый флакон предназначен исключительно для индивидуального использования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к ксилометазолина гидрохлориду или любому из компонентов лекарственного средства.

Состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или любого хирургического вмешательства на твердых мозговых оболочках.

Сухое воспаление слизистой оболочки полости носа (rhinitis sicca).

Детский возраст до 2 лет.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Ниже перечислены нежелательные реакции с учетом системно-органный класса по словарю MedDRA (СОК) и частоты их развития. Частота развития определяется следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$)

Редко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

Частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

СОК	Частота	Нежелательные реакции
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Нечасто	Системные аллергические реакции (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

9312 - 2019

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Присвоено Министерством здравоохранения
 Республики Беларусь
 преимущественно у

<i>Психические нарушения</i>	Очень редко	Повышенная усталость/сонливость (преимущественно у детей).
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	Очень редко	Галлюцинации (преимущественно у детей), головная боль, головокружение, судороги (преимущественно у детей).
<i>Нарушения сердечной деятельности</i>	Редко	Учащенное сердцебиение, тахикардия.
	Очень редко	Аритмия.
<i>Нарушения со стороны сосудистой системы</i>	Редко	Гипертензия.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	Часто	Чувство саднения или жжения в носу или горле, чихание, сухость слизистой оболочки полости носа.
	Нечасто	Повышенный отек слизистой оболочки полости носа после прекращения лечения, носовое кровотечение.
	Очень редко	Апноэ у детей и новорожденных.
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	Редко	Тошнота.

Пациенты детского возраста

Результаты нескольких клинических исследований свидетельствовали о безопасности применения ксилометазолина у детей. Данные, полученные в ходе клинических испытаний, и описания клинических случаев дают основания полагать, что неблагоприятные реакции у детей по частоте, типу и степени тяжести схожи с неблагоприятными реакциями у взрослых. Большинство нежелательных явлений при применении у детей наблюдалось после передозировки ксилометазолина. К таковым относятся повышенная возбудимость, бессонница, желание уснуть/сонливость, галлюцинации и судороги.

У малолетних детей и новорожденных отмечались случаи неровного (прерывистого) дыхания.

Следует отметить, что продолжительное, частое использование или применение ксилометазолина в высоких дозах способствует появлению ощущения жжения или сухости слизистой оболочки полости носа, а также к развитию реактивной заложенности с *rhinitis medicamentosa*. Этот эффект может наблюдаться уже через 5 дней лечения, и в случае продолжающегося применения он может привести к долговременному повреждению слизистой оболочки с образованием корок (*rhinitis sicca*).

9312 - 2019

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Республика Беларусь

В случае возникновения перечисленных побочных реакций, указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу. Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «риск-польза» лекарственного средства. Медицинским сотрудникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства и неэффективности лекарственных средств в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка может иметь место при назальном и пероральном введении.

У детей передозировка может вызвать серьезное угнетение функций центральной нервной системы. Клиническая картина интоксикации производными имидазолина может быть неясной вследствие чередования периодов повышенной активности и периодов подавления функций центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

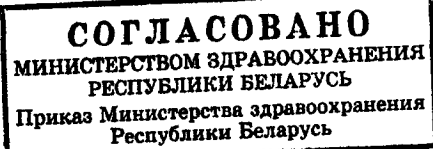
При передозировке, особенно у детей, часто могут наблюдаться нарушения со стороны центральной нервной системы, сопровождающиеся судорогами и комой, брадикардией, апноэ, а также гипертензией, после которой может следовать гипотензия. Возбуждение центральной нервной системы имеет такие проявления, как чувство страха, тревожное возбуждение, галлюцинации и судороги. Угнетение центральной нервной системы проявляется как снижение температуры тела, заторможенность, сонливость и кома. Могут иметь такие симптомы, как миоз, мидриаз, потливость, лихорадочное состояние, бледность, цианоз, апноэ и учащенное сердцебиение. В случае, когда доминирует воздействие на центральную нервную систему, могут наблюдаться тошнота, рвота, тахикардия, брадикардия, аритмии сердца, остановка сердечной деятельности, гипертензия, шокоподобная гипотензия, нарушение дыхания и апноэ.

В случае передозировки в результате введения большого количества средства необходимо незамедлительно применить активированный уголь (адсорбирующее вещество), натрия сульфат (слабительное) и провести по возможности промывание желудка ввиду возможности быстрого всасывания ксилометазолина. При тяжелой передозировке необходима госпитализация в отделение интенсивной терапии и реанимации. Для снижения артериального давления в качестве антидота можно использовать неселективный антагонист альфа-адренорецепторов, такой как фентоламин. Применение сосудосуживающих агентов противопоказано. При необходимости принимают меры по облегчению лихорадочного состояния, проводят противосудорожную терапию, применяют кислород для дыхания.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Беременность

Соответствующие необходимым требованиям исследования воздействия на плод не проводились, эпидемиологические данные относительно воздействия на плод отсутствуют. Поэтому ксилометазолин не следует использовать во время беременности.



Период грудного вскармливания

Настоящее лекарственное средство не следует применять в период грудного вскармливания, поскольку неизвестно, выделяется ли оно с материнским молоком.

Репродуктивная функция

Неизвестно, влияет ли ксилометазолин на репродуктивную функцию.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Ввиду возможного гипертензивного эффекта ксилометазолина настоящее лекарственное средство не следует использовать в сочетании с антигипертензивными лекарственными средствами (например, с метилдопой). Возможно комплексное взаимодействие с α - и β -блокаторами, приводящее к гипотензии или гипертензии, тахикардии или брадикардии.

Сочетанное применение ксилометазолина с ингибиторами моноаминоксидазы (например, с лекарственными средствами типа транилциклопромина), трициклическими антидепрессантами или другими лекарственными средствами, обладающими потенциальным гипертензивным действием (например, с доксапрамом, эрготамином, окситоцином), может вызвать повышение артериального давления в результате воздействия указанных лекарственных средств на сердечно-сосудистую систему. Поэтому использование в сочетании с этими лекарственными средствами не рекомендуется.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

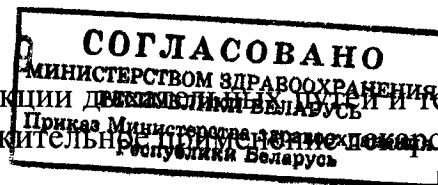
В следующих случаях перед началом применения настоящего лекарственного средства требуется тщательная оценка соотношения риск-польза:

- применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), трициклических антидепрессантов или других лекарственных средств, повышающих артериальное давление;
- применение α или β -блокаторов;
- повышенное внутриглазное давление, особенно при закрытоугольной глаукоме;
- наличие тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний (например, коронарная болезнь сердца, гипертензия);
- наличие феохромоцитомы;
- наличие гиперплазии предстательной железы;
- наличие порфирии;
- наличие метаболических нарушений (например, гипертиреоз, диабет).

Ввиду риска атрофии слизистой оболочки полости носа применение настоящего лекарственного средства у пациентов с хроническим воспалением полости носа допускается только под наблюдением врача.

Продолжительное применение симпатомиметических противозастойных средств или их применение в дозах, превышающих рекомендованные, способно вызвать реактивную гиперемию слизистой оболочки полости носа.

9312 - 2010



Реактивный эффект может привести к обструкции дыхательных путей и тем самым обусловить часто повторяющееся или продолжительное применение лекарственного средства.

В итоге могут возникнуть хроническая заложенность (*rhinitis medicamentosa*) и атрофия слизистой оболочки полости носа (*ozena*).

Для поддержания как минимум частичного носового дыхания в менее тяжелых случаях в первую очередь необходимо рассмотреть возможность отмены применения симпатомиметика в одной ноздре, а затем после исчезновения симптомов – в другой.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ ИЛИ ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Ксилометазолин в дозах, превышающих рекомендуемые, может влиять на способность управлять транспортными средствами или оборудованием.

ФОРМА ВЫПУСКА

Спрей назальный

По 10 мл в пластиковом флаконе, оснащенном распылительным устройством и защитной крышкой.

По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности после первого вскрытия – 6 месяцев.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

ПРЕТЕНЗИИ К КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ В АДРЕС ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» (РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

220125, г. Минск, пр. Независимости, д. 185, п. 7, тел.: + 375 17 211 77 13, факс: +375-17 268 63 53, адрес электронной почты: jadran@jgl.ru