

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

26315 - 2018

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**1.1. Торговое наименование**

Ринодекса® с фенилэфрином, спрей назальный.



**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

1 мл лекарственного препарата содержит:

неомицина сульфат - 6500 МЕ,  
полимиксина В сульфат - 10000 МЕ,  
дексаметазона метасульфобензоат натрия - 0,25 мг,  
фенилэфрина гидрохлорид - 2,5 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат.

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

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Спрей назальный.

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

**4.1. Показания к применению**

Воспалительные и инфекционные заболевания носовой полости, глотки, придаточных пазух носа:

- острый и хронический ринит;
- острый и хронический ринофарингит;
- синусит.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

**Способ применения**

Перед применением назального спрея Ринодекса® с фенилэфрином необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).

При использовании спрея нужно соблюдать такой 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 надо 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 средства по поверхности носовой полости;
6. вынув наконечник из ноздри, разжать распылитель;
7. повторить действия №3-№5 с другой ноздрей;
8. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

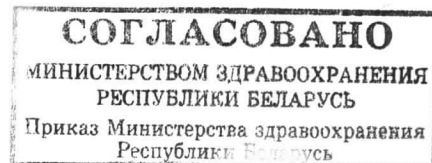
**Режим дозирования**

**Взрослые**

По одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3-5 раз в сутки.

*Дети в возрасте от 2,5 до 18 лет*

26315 - 2018



По одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в сутки.

Длительность лечения 5-10 дней.

Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек*

Применение препарата не рекомендуется.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Рекомендуется снижение дозы и длительности применения.

*Пациенты пожилого возраста*

Рекомендуется снижение дозы и длительности применения.

#### **4.3. Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующим веществам, в том числе к аминогликозидным антибиотикам и/или к любому вспомогательному компоненту лекарственного препарата (см. раздел 6.1).
- туберкулез легких;
- системные вирусные, бактериальные или грибковые инфекции;
- сухой ринит;
- озена;
- нарушение целостности слизистой оболочки полости носа;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других вмешательств, затрагивающих твердую мозговую оболочку;
- подозрение на закрытоугольную глаукому;
- сахарный диабет;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия);
- гиперплазия предстательной железы;
- заболевания почек, сопровождающиеся альбуминурией;
- прием ингибиторов MAO (одновременно или в предшествующие 14 дней);
- одновременное применение с ото- и нефротоксическими препаратами;
- судорожный синдром в анамнезе;
- детский возраст до 2,5 лет;
- период беременности и грудного вскармливания.

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

Не применять для промывания придаточных пазух носа.

Не применять у больных почечной недостаточностью.

С осторожностью применяют препарат у пациентов с артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, гипертиреозом.

Вниманию спортсменов: препарат содержит компоненты, которые могут дать положительный эффект при допинг контроле.

Следует избегать попадания препарата в глаза. При случайном попадании препарата в глаза и на другие слизистые оболочки следует незамедлительно промыть большим количеством воды.

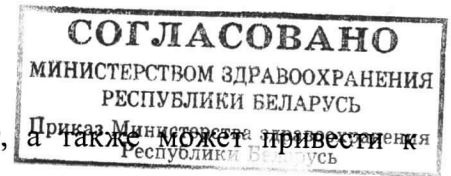
При применении флакон следует держать в вертикальном положении распылителем вверх.

Перед использованием очистить носовые ходы.

Не рекомендуется пользоваться одним и тем же флаконом нескольким лицам во избежание распространения инфекции.

Препарат не следует применять более 10 дней подряд. Если симптомы сохраняются более 10 дней, следует обратиться к врачу. Длительное применение препарата (более 2-х недель)

ЧД РБ  
26316 - 2018



может вызвать тахифилаксию и медикаментозный ринит, развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы, так как возможно развитие системного действия.

Не следует применять препарат при наличии обширных повреждений слизистой оболочки или перфорации носовой перегородки.

Пациенты, применяющие кортикостероиды, потенциально могут иметь сниженную иммунную реакцию и должны быть предупреждены о повышенном риске заражения в случае контакта с больными инфекционными заболеваниями (например, ветряная оспа), а также о необходимости консультации врача, если такой произошел.

Системные эффекты могут возникать при применении назальных кортикостероидов, и могут отличаться у различных пациентов, а также при использовании различных кортикостероидных средств. Потенциальные системные эффекты могут включать в себя синдром Кушинга, симптомы кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и, реже, психиатрические и поведенческие расстройства, включая психомоторные возбуждение, гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

После применения интраназальных кортикостероидов сообщалось о случаях повышенного внутриглазного давления.

Лечение с применением доз, превышающих рекомендуемые, может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников.

Длительное применение препарата может вызвать рост бактерий и грибов, нечувствительных к неомизину и полимиксину В, а также к аллергическим реакциям на неомизин и полимиксин В, тахифилаксии и медикаментозному риниту, приводить к системным вазоконстрикторным реакциям, артериальной гипертензии.

В случае развития инфекций, вызванных устойчивыми к неомизину и полимиксину В бактериями или грибами, необходимо назначить соответствующую системную антибактериальную или противогрибковую терапию.

С осторожностью применять пациентам с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, проявляющейся бессонницей, головокружением, тремором, сердечными аритмиями и повышением артериального давления.

#### ***Вспомогательные вещества***

Препарат Ринодекса® с фенилэфрином содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

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

Лекарственное взаимодействие обусловлено содержанием фенилэфрина.

Фенилэфрин снижает гипотензивный эффект диуретиков и гипотензивных лекарственных средств (в том числе метилдопы, мекамилamina, гуанадрена, гуанетедина). Если нельзя избежать подобной комбинации, то необходимо наблюдение врача.

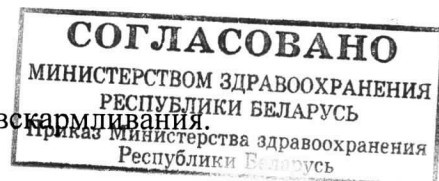
Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Не рекомендуется применять одновременно с другими сосудосуживающими средствами, а также с антидепрессантами (ингибиторами МАО), бета-блокаторами и метилдолой: могут наблюдаться гипертонические кризы.

Предполагается, что одновременное применение ингибиторов СУРЗА может увеличить риск системных нежелательных реакций назальных кортикостероидов. Данных комбинаций следует избегать, за исключением тех случаев, когда польза от их применения превышает риск системных нежелательных реакций кортикостероидов.

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

26316 - 2018



Препарат противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими движущимися механизмами**

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем или другими транспортными средствами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (невозможно определить частоту на основании имеющихся данных).

##### **Обусловленные действием дексаметазона:**

##### **Нарушения со стороны органа зрения**

Очень редко: повышение внутриглазного давления, глаукома.

##### **Общие нарушения и реакции в месте введения**

Очень редко:

При длительном применении, а также при передозировке: *местные* нежелательные реакции, такие как атрофия, повреждение и сухость слизистой оболочки полости носа, перфорация носовой перегородки.

Системные нежелательные реакции: повышение уровня сахара в крови. Не исключено нарушение роста у детей.

##### **Обусловленные действием фенилэфрина:**

##### **Нарушения со стороны нервной системы**

Очень редко: беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (в основном у детей).

##### **Нарушения со стороны сердца**

Редко: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: апноэ у маленьких детей и новорожденных.

##### **Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани**

Очень редко: судороги (особенно у детей).

##### **Нарушения со стороны иммунной системы**

Нечасто: реакция гиперчувствительности (отек Квинке, сыпь, зуд).

##### **Обусловленные действием неомицина и полимиксина В:**

Местное действие неомицина и полимиксина может вызывать раздражение слизистой оболочки или кожи носа, при длительном применении – контактную аллергию.

Системная абсорбция неомицина при длительном применении или при нанесении на поврежденную поверхность может проявляться нефро- и ототоксическим действием.

Длительное применение препарата может привести к росту штаммов бактерий и грибов.

##### **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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.*

#### **4.9. Передозировка**

##### **Обусловленная фенилэфрином:**

Токсическая доза у детей 3 мг/кг массы тела перорально, у взрослых от 300 мг перорально.

Передозировка при местном применении может приводить к таким системным эффектам, как чувство усталости, головная боль, тахикардия, повышение артериального давления, боль в животе, рвота, возбуждение, бессонница, бледность.

Специфического антидота нет, лечение симптоматическое. Гипертензия, вызванная фенилэфрином, может быть устранена путем введения альфа-адреноблокатора.

Обусловленная дексаметазоном: может проявляться системным действием кортикостероидов (см. раздел 4.8).

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

**Код АТХ:** R01AD53.

Комбинированный противовоспалительный препарат для местного применения в отоларингологии. Обладает противовоспалительным действием на слизистую оболочку носа, антибактериальным действием антибиотиков неомидина и полимиксина В. При сочетании указанных антибиотиков расширяется спектр антибактериального действия на большинство грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих инфекционно-воспалительные заболевания носовой полости и придаточных пазух.

#### ПОЛИМИКСИН В

##### Чувствительные микроорганизмы:

- грамотрицательные: *Acinetobacter*, *Aeromonas*, *Alcaligenasw*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Moraxella*, *Pseudomonas aeruginosa\**, *Salmonella*, *Shigella*, *Stenotrophomonas maltophilia*.

##### Устойчивые микроорганизмы:

- грамположительные: *Cocci and bacilli*;
- грамотрицательные: *Branhamella catarrhalis*, *Brucella*, *Burkholderia cepacia*, *Burkholderia pseudomallei*, *Campylobacter*, *Chryseobacterium meningosepticum*, *Legionella*, *Morganella*,
- анаэробные: *Cocci and bacilli*;
- другие: *Micobacteria*.

\* Клиническая эффективность была продемонстрирована для восприимчивых штаммов по утвержденным клиническим показаниям в сочетании с неомидином.

**Примечание:** Данный спектр соответствует системному применению антибиотиков, принадлежащих к семейству полипептидов. Концентрация, создаваемая локально при местном применении, выше, чем в системном кровотоке. Данные о кинетике препарата после местного применения, физико-химических условиях, способных повлиять на эффективность антибиотиков, стабильности препарата *in situ*, ограничены.

#### НЕОМИЦИН

##### Чувствительные микроорганизмы:

- грамположительные: *Corinebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *MSSA\**;
- грамотрицательные: *Acinetobacter* (в частности *Acinetobacter baumannii*), *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*;

##### Частично чувствительные микроорганизмы:

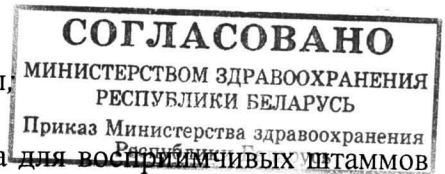
- грамотрицательные: *Pasteurella*.

##### нечувствительные микроорганизмы:

- грамположительные: *Enterococci*, *Nocardia asteroides*, *MRSA\*\**, *Streptococcus*;
- грамотрицательные: *Alcaligenes denitrificans*, *Burkholderia*, *Flavobacterium sp.*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*;



НД РБ  
26315 - 2018



- анаэробные: облигантные анаэробные микроорганизмы;
- другие: *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *rickettsiae*.

\* Клиническая эффективность была продемонстрирована для восприимчивых штаммов по утвержденным клиническим показаниям в сочетании с полимиксином В.

\*\* Уровень резистентности к метиллину составляет около 30-50% всех стафилококков в целом и является распространенным в условиях стационара.

**Примечание:** Данный спектр соответствует системному применению антибиотиков, принадлежащих к семейству аминогликозидов. Концентрация, создаваемая локально при местном применении, выше, чем в системном кровотоке. Данные о кинетике препарата после местного применения, физико-химических условиях, способных повлиять на эффективность антибиотиков, стабильности препарата *in situ*, ограничены.

## 5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении на неповрежденную слизистую оболочку абсорбция препарата в системный кровоток практически отсутствует.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат, лития хлорид, лимонная кислота, лития гидроксид (в виде лития гидроксида моногидрата), макрогол 400, полисорбат 80, вода очищенная.

### 6.2. Несовместимость

Не применимо.

### 6.3. Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 12 месяцев.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### 6.5. Характер и содержимое упаковки

По 15 мл во флакон полиэтиленовый или во флакон из полиэтилентерефталата, укупоренный насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.

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

### 6.6. Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фармтехнология»

220024, Республика Беларусь,

г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

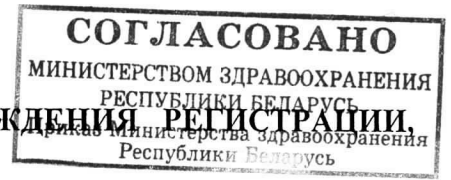
18/08/2858

НД РБ

26316 - 2018

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

27.08.2018



10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

02/2021