

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

Риностоп Экстра, 0,05 %, спрей назальный

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

Действующее вещество: оксиметазолин

1 мл 0,05 % спрея назального содержит 0,5 мг оксиметазолина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид 0,15 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Спрей назальный

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1 Показания к применению**

- лечение острых респираторных заболеваний, сопровождающихся насморком;
- аллергический ринит;
- вазомоторный ринит;
- для восстановления дренажа при воспалении придаточных пазух полости носа, евстахиите, среднем отите;
- для устранения отека перед диагностическими манипуляциями в носовых ходах.

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

##### Режим дозирования

Взрослым и детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки.

##### Дети

Препарат противопоказан детям до 6 лет.

Детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки.

Если симптомы усиливаются или улучшение не наступает в течение 3-х дней, необходимо проконсультироваться с врачом. В рекомендованной дозе без консультации с врачом применять не более 7 дней.

При частом и длительном использовании препарата ощущение «заложенности» носа может появиться вновь или ухудшиться. При появлении этих симптомов следует прекратить лечение и обратиться к врачу.

##### Способ применения

Интраназально.

#### **4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к оксиметазолину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1;
- атрофический (сухой) ринит;
- закрытоугольная глаукома;

- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- хирургические вмешательства на твердой мозговой оболочке (в анамнезе);
- воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа;
- детский возраст до 6 лет.

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

##### С осторожностью

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

- При наличии у пациента:
  - повышенного внутриглазного давления,
  - хронической сердечной недостаточности,
  - артериальной гипертензии,
  - стенокардии,
  - аритмии,
  - хронической почечной недостаточности,
  - у пациентов с гиперплазией предстательной железы с клиническими симптомами (задержка мочи),
  - выраженного атеросклероза,
  - гипертиреоза,
  - сахарного диабета,
  - феохромоцитомы,
  - тахикардии,
  - порфирии.
- Пациентам в период лактации (более подробная информация описана в разделе 4.6).
- Пациентам во время беременности (более подробная информация описана в разделе 4.6).
- Пациентам, находящимся на терапии ингибиторами моноаминоксидазы (MAO) (в т.ч. в период до 14 дней после их отмены) и трициклическими антидепрессантами, а также другими препаратами, повышающими артериальное давление.

Избегать попадания препарата в глаза.

Следует избегать длительного использования и передозировки препарата, в особенности у детей.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально. Препарат содержит консервант – бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и нежелательные реакции со стороны кожи.

#### **4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При одновременном применении с ингибиторами моноаминоксидазы (в течение предшествующих 2 недель и в течение 2 недель после их отмены), трициклическими антидепрессантами или другими препаратами, способствующими повышению артериального давления, может наблюдаться повышение артериального давления. Препарат замедляет всасывание местноанестезирующих препаратов, удлиняет их действие. Совместное назначение других сосудосуживающих препаратов повышает риск развития побочных эффектов.

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

### Беременность

При применении в период беременности не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

### Лактация

При применении в период грудного вскармливания не следует превышать рекомендуемую дозу. Препарат может применяться только в тех случаях, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

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

Риностоп Экстра не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и безопасность дорожного движения, и работу с механизмами.

После длительного применения средств от насморка, содержащих оксиметазолин, в дозах, превышающих рекомендуемые, нельзя исключать общее влияние на сердечно-сосудистую систему и центральную нервную систему. В этих случаях следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **4.8 Нежелательные реакции**

### Резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту. Частота нежелательных лекарственных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ( $> 1/10$ ), часто (от  $> 1/100$  до  $\leq 1/10$ ), нечасто (от  $> 1/1\ 000$  до  $\leq 1/100$ ), редко (от  $> 1/10\ 000$  до  $\leq 1/1\ 000$ ), очень редко ( $\leq 1/10\ 000$ ), частота неизвестна (частоту возникновения невозможно определить на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Нечасто: отек Квинке, зуд.

*Психические нарушения:*

Редко - тревога, раздражительность, нарушение сна (у детей), бессонница.

Очень редко: беспокойство, усталость, сонливость, седативный эффект, галлюцинации, судороги.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

Редко - головная боль, головокружение.

*Нарушения со стороны органа зрения:*

Редко: нарушение зрения (при попадании в глаза).

*Нарушения со стороны сердца:*

Редко: повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, тахикардия.

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

Очень редко: остановка дыхания (у младенцев).

Редко: после того, как пройдет эффект от применения препарата, чувство «заложенности» носа (реактивная гиперемия).

Нечасто: жжение или сухость слизистых оболочек полости носа, чихание, носовое кровотечение.

Частота неизвестна: сухость слизистых оболочек полости рта и горла, увеличение объема секрета, выделяющегося из носа, экзантема.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

Редко: тошнота.

Длительное непрерывное использование сосудосуживающих препаратов может привести к тахифилаксии, атрофии слизистой оболочки полости носа и возвратному отеку слизистой оболочки полости носа (медикаментозный ринит).

*Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

#### 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.

Россия

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства – члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

#### **4.9 Передозировка**

Клинические признаки интоксикации производными имидазола могут быть неспецифическими и нечеткими, поскольку фазы гиперактивности сменяются фазами угнетения центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Симптомы: тревога, беспокойство, галлюцинации, судороги, понижение температуры тела, вялость, сонливость, кома, сужение или расширение зрачков, лихорадка, потливость, бледность, цианоз, ощущение сердцебиения, брадикардия, аритмия, остановка сердца, повышение артериального давления, снижение артериального давления, тошнота, рвота, угнетение дыхания, остановка дыхания.

У детей передозировка может быть причиной развития таких симптомов со стороны центральной нервной системы, как: возбуждение, судороги, кома, брадикардия, остановка дыхания, а также повышение артериального давления с последующим возможным снижением артериального давления.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля (при случайном попадании препарата внутрь); симптоматическое.

При тяжелой передозировке показана интенсивная терапия в условиях стационара. Применение сосудосуживающих средств противопоказано.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик

Код АТХ: R01AA05

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Оксиметазолин относится к группе альфа-адреностимуляторов для местного применения. Оказывает сосудосуживающее действие. При интраназальном введении уменьшает отечность слизистой оболочки верхних отделов дыхательных путей и выделения из носа. Восстанавливает носовое дыхание.

Устранение отека слизистой оболочки полости носа способствует восстановлению аэрации придаточных пазух полости носа, полости среднего уха, что уменьшает вероятность возникновения бактериальных осложнений (гайморита, синусита, среднего отита). При местном интраназальном применении в терапевтических концентрациях не раздражает и не вызывает гиперемии слизистой оболочки полости носа.

Оксиметазолин начинает действовать с 25 секунды. Продолжительность действия препарата до 12 часов.

### **5.2 Фармакокинетические свойства**

При местном интраназальном применении оксиметазолин не обладает системным действием. Период полувыведения оксиметазолина при его интраназальном введении составляет 35 ч. 2,1 % оксиметазолина выводится почками и около 1,1 % через кишечник.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1 Перечень вспомогательных веществ**

Лимонной кислоты моногидрат,

Натрия цитрата дигидрат,

Глицерол,

Бензалкония хлорид,

Вода очищенная.

### **6.2 Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3 Срок годности (срок хранения)**

2 года.

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

При температуре не выше 25 °С.

### **6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 15 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокой плотности. Флаконы завальцовывают насосом и снабжают актуатором в комплекте с защитным колпачком.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с актуатором в комплекте с защитным колпачком и инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

Акционерное общество "Отисифарм", (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

[www.otcpharm.ru](http://www.otcpharm.ru)

### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество "Отисифарм", (АО "Отисифарм")

123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29

Тел: +7 (800) 775-98-19

Факс: +7 (495) 221-18-02

[www.otcpharm.ru](http://www.otcpharm.ru)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Риностоп Экстра доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.