

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Риностоп Двойная помощь, 0,1 мг + 5 мг/доза, спрей назальный дозированный

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ксилометазолин + [декспантенол].

Одна доза содержит 0,1 мг ксилометазолина (в виде гидрохлорида), 5 мг декспантенола.

Вспомогательное вещество, наличие которого надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный бесцветный раствор.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1 Показания к применению

Препарат Риностоп Двойная помощь показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет.

- Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка);
- острый аллергический ринит;
- поллиноз;
- синусит;
- евстахиит;
- средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки);
- подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

Взрослым: одно впрыскивание в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.

##### Дети

Препарат противопоказан детям до 6 лет (см. раздел 4.3).

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых.

По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.

##### Способ применения

Интраназально.

При применении назального спрея флакон необходимо держать в вертикальном положении.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Во время впрыскивания нужно легко вдохнуть носом.

### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ксилометазолину или декспантенолу, или любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- артериальная гипертензия;
- тахикардия;
- выраженный атеросклероз;
- глаукома;
- гипертиреоз;
- атрофический ринит;
- воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;
- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии;
- беременность (см. раздел 4.6);
- применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов;
- детский возраст до 6 лет.

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

С осторожностью

- при наличии:
  - сахарного диабета;
  - тяжелых сердечно-сосудистых заболеваний (в т.ч. ишемической болезни сердца, стенокардии);
  - гиперплазии предстательной железы;
  - феохромоцитомы;
  - порфирии;
- пациентам в период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- пациентам с повышенной чувствительностью к адренергическим препаратам, сопровождающейся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления;
- пациентам с синдромом удлиненного интервала QT;

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Избегать попадания препарата в глаза.

Во избежание распространения инфекции необходимо применять препарат индивидуально.

Продолжительность применения препарата у детей устанавливается после консультации с врачом.

Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, применяющие ксилометазолин, могут быть подвержены повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Длительное (более 7 дней) или чрезмерное применение препарата может вызвать эффект «рикошета» («медикаментозный ринит») и/или атрофию слизистой оболочки носа. Не рекомендуется применять в непрерывном режиме более 7 дней. Следует применять наименьшую дозу, необходимую для достижения эффекта, в течение максимально короткого периода времени.

Не превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата. В случае отсутствия уменьшения или при утяжелении симптомов заболевания необходимо обратиться к врачу.

Описаны редкие случаи развития синдрома задней обратимой энцефалопатии (СЗОЭ) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ) на фоне терапии симпатомиметическими препаратами, в том числе ксилометазолином. Симптомы включали внезапное появление сильной головной боли, тошноты, рвоты и нарушений зрения. В большинстве случаев состояние улучшилось или явление разрешилось в течение нескольких дней после соответствующего лечения. При развитии симптомов СЗОЭ или СОЦВ следует немедленно отменить препарат и обратиться за медицинской помощью.

#### Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

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

Ксилометазолин противопоказан пациентам, получающим ингибиторы МАО в данное время, а также в течение 14 дней после их отмены. Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов и симпатомиметиков могут привести к увеличению симпатомиметического эффекта ксилометазолина, поэтому такое сочетание противопоказано.

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

#### Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

#### Лактация

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в тех случаях, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Не допускается превышать рекомендуемую дозу.

#### Фертильность

Данные о негативном влиянии ксилометазолина и декспантенола на фертильность отсутствуют.

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

В случае развития системных побочных эффектов (головной боли, ощущения сердцебиения, повышения артериального давления, нарушения зрения) необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и психомоторных реакций.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ).

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

Очень редко: реакции гиперчувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

*Психические нарушения:*

Редко: бессонница, депрессия (при длительном применении в высоких дозах).

*Нарушения со стороны нервной системы:*

Часто: головная боль.

*Нарушения со стороны органа зрения:*

Очень редко: нарушение четкости зрительного восприятия.

*Нарушения со стороны сердца:*

Редко: ощущение сердцебиения.

Очень редко: тахикардия, аритмия.

*Нарушения со стороны сосудов:*

Редко: повышение артериального давления.

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

Часто: раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, жжение, покалывание, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки, медикаментозный ринит.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

Часто: тошнота.

Редко: рвота.

*Общие нарушения и реакции в месте введения:*

Часто: жжение в месте применения.

#### 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.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

## **4.9. Передозировка**

### Симптомы

Ксилометазолин при местном введении чрезмерной дозы или при случайном приеме внутрь может вызывать сильное головокружение, повышенное потоотделение, резкое снижение температуры тела, головную боль, брадикардию, повышение артериального давления,

угнетение дыхания, кому и судороги. Вслед за повышением артериального давления может наблюдаться его резкое снижение.

#### Лечение

Соответствующие поддерживающие меры должны приниматься при любых подозрениях на передозировку, в некоторых случаях показано незамедлительное симптоматическое лечение под наблюдением врача. Эти меры должны включать наблюдение за пациентом в течение нескольких часов. В случае тяжелого отравления с остановкой сердца реанимационные действия должны продолжаться не менее 1 часа.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB06

#### Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Ксилометазолин – относится к группе местных сосудосуживающих средств (деконгестантов) с альфа-адреномиметической активностью, вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, уменьшает гиперемию и отек слизистой, восстанавливает проходимость носовых ходов, облегчает носовое дыхание и уменьшает тем самым симптомы ринита. Действие препарата обычно наступает через несколько минут после его применения и продолжается до 10 часов.

Декспантенол - витамин группы В - производное пантотеновой кислоты. Декспантенол превращается в организме в пантотеновую кислоту, являющуюся составной частью коэнзима А, и участвует в процессах ацетилирования, углеводном и жировом обмене, в синтезе ацетилхолина, кортикостероидов, порфиринов; стимулирует регенерацию кожи, слизистых оболочек, нормализует клеточный метаболизм, ускоряет митоз и увеличивает прочность коллагеновых волокон. Оказывает регенерирующее, метаболическое и слабое противовоспалительное действие.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

Ксилометазолина гидрохлорид при местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови - 0.5-1 мг/л, в сыворотке крови - 100 мкг/л.

#### Распределение

Ксилометазолина гидрохлорид при местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови - 0.5-1 мг/л, в сыворотке крови - 100 мкг/л.

#### Биотрансформация

Ксилометазолина гидрохлорид при местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Декспантенол при местном применении быстро абсорбируется кожей и превращается в пантотеновую кислоту, связывается с белками плазмы (главным образом с бета-глобулином и альбумином). Концентрация ее в крови - 0.5-1 мг/л, в сыворотке крови - 100 мкг/л.

#### Элиминация

Ксилометазолина гидрохлорид при местном применении практически не абсорбируется, концентрации в плазме настолько малы, что их невозможно определить современными аналитическими методами.

Пантотеновая кислота не подвергается в организме метаболизму (кроме включения в Ко-А), выводится в неизменном виде.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Натрия цитрата дигидрат

Натрия хлорид

Гипромеллоза

Бензалкония хлорид

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

25 месяцев.

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

При температуре не выше 25 °С.

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

По 60 доз (10 мл) или 100 доз (15 мл) во флаконы полимерные (полиэтилен высокой плотности). Флаконы завальцовывают дозирующими насосами в комплекте с распылителем и защитным колпачком.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с распылителем 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**

Российская Федерация

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

адрес электронной почты: info@otcpharm.ru

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза** Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

адрес электронной почты: info@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 Двойная помощь доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>