

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)**

**Ринорус® 0,05 %, 0,1 %, капли назальные**  
Ксилометазолина гидрохлорид

НДРБ  
7551 - 2022

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

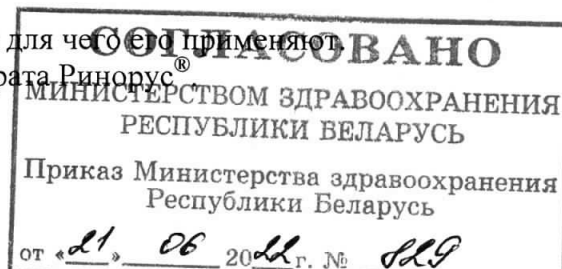
Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки. Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Ринорус®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Ринорус®
3. Применение препарата Ринорус®
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ринорус®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РИНОРУС® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 7 дней необходимо обратиться к врачу.

Ринорус® применяется для лечения насморка различного типа.

Ринорус® предназначен для интраназального применения, сужая кровеносные сосуды и устраняя таким образом отек слизистой в носу и в прилегающей области полости глотки. Благодаря этому в случае насморка восстанавливается свободное дыхание через нос. Действие наступает через несколько минут и продолжается в течение нескольких часов. Содержащееся в препарате эвкалиптовое масло позволяет уменьшить симптомы сухости носа и оказывает охлаждающее действие на слизистую оболочку носа.

Ринорус® применяется:

- при ринитах различного происхождения;
- для облегчения оттока секрета при воспалениях придаточных пазух носа;
- в качестве вспомогательной терапии при среднем отите (для уменьшения отека слизистой носоглотки);
- для облегчения проведения риноскопии.

Ринорус® не следует применять дольше 1 недели, поскольку более длительное применение может привести к перманентному повреждению слизистой (медикаментозный ринит).

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РИНОРУС®**

Не применяйте препарат Ринорус®

Если у вас аллергия (повышенная чувствительность) на ксилометазолина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

После трансназальных операций (хирургические вмешательства в области носа с обнажением мозговой оболочки) Ринорус®, как и другие лекарственные препараты, воздействующие на отек слизистой, не должен применяться.

Ринорус® не должен применяться в следующих случаях:

- очень сухая или хронически воспаленная слизистая оболочка носа (сухой ринит или атрофический ринит),

- закрытоугольная глаукома (глаукома, повышенное внутриглазное давление),
- гиперчувствительность к ксилометазолину или одному из вспомогательных веществ в анамнезе.

### Особые указания и меры предосторожности

**Перед применением препарата Ринорус® проконсультируйтесь с лечащим врачом.**

В случае применения препарата Ринорус® могут наблюдаться расстройства сна и зрения или головокружения, свидетельствующие о повышенной чувствительности. Пожалуйста, обратитесь к своему врачу,

- если эти явления очень сильно вас беспокоят,
- если насморк у вас не проходит или ухудшается,
- если появляются дополнительные жалобы.

В представленных ниже случаях Ринорус® должен применяться с осторожностью и только после консультации с врачом/фармацевтом:

- артериальная гипертония, заболевания сердечно-сосудистой системы (например, синдром удлиненного интервала QT). У пациентов, которые страдают от синдрома удлиненного интервала QT, применение Ринорус® может привести к тяжелым нарушениям сердечного ритма.
- гипертиреоз,
- сахарный диабет,
- гипертрофия предстательной железы,
- феохромоцитома (опухоль надпочечников).

### Другие препараты и препарат Ринорус®

**Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.**

*Вам не следует применять препарат Ринорус®, если вы:*

- принимаете в настоящий момент или принимали в течение предыдущих 14 дней *ингибиторы моноаминоксидазы (лекарственные препараты для лечения депрессии):* ксилометазолин может усиливать действие ингибиторов моноаминоксидазы и вызвать гипертонический криз;

- *принимаете трициклические или тетрациклические антидепрессанты (лекарственные препараты для поднятия настроения) или средства против болезни Паркинсона (Леводопа).* Одновременное применение три- или тетрациклических антидепрессантов с симпатомиметическими средствами не рекомендовано, так как оно может вызвать усиление симпатомиметического действия ксилометазолина.

Не рекомендуется применять препарат Ринорус® непрерывно на протяжении более 7 дней, как и другие сосудосуживающие средства для местного применения, так как возможно развитие медикаментозного ринита с отеком слизистой оболочки носа, симптомы которого схожи с насморком.

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

### Дети

Ринорус®, капли назальные для детей 0,05 %, не следует применять **детям младше 1 года.**

**Детям от 1 года до 2 лет** рекомендуется применять препарат только по назначению врача.

**Детям от 2 до 11 лет** рекомендуется применять препарат под наблюдением взрослых.

Ринорус® капли назальные 0,1 % не следует применять у детей в возрасте до 12 лет, рекомендуется применять Ринорус® капли назальные 0,05 %, предназначенные для применения у детей.

Избегайте попадания препарата в рот или в глаза.

Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата, особенно при лечении детей и лиц пожилого возраста.

Поговорите со своим врачом до начала применения ксилометазолина, если Вы страдаете заболеванием сердца (например, синдромом удлиненного интервала QT). Пациенты с синдромом удлиненного интервала QT, получающие ксилометазолин, могут подвергаться повышенному риску развития серьезных желудочковых аритмий.

Препарат Ринорус® следует принимать с осторожностью пациентам:

- с артериальной гипертонией, заболеваниями сердечно-сосудистой системы;
- с гипертиреозом, сахарным диабетом, феохромоцитомой;
- с гипертрофией предстательной железы;
- получающим или получавшим лечение ингибиторами моноаминоксидазы в течение последних 14 дней (см. «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»);
- с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, что проявляется такими симптомами как бессонница, головокружение и т. д.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Беременность.* В связи с сосудосуживающими свойствами препарата Ринорус®, его не следует применять в период беременности.

*Грудное вскармливание.* Неизвестно, проникает ли ксилометазолин в грудное молоко. Применение препарата Ринорус® в период кормления грудью возможно только по назначению врача.

*Фертильность.* Соответствующие данные по действию препарата Ринорус® на фертильность отсутствуют. Контролируемые исследования на животных недоступны. Поскольку системная экспозиция ксилометазолина очень низкая, вероятность влияния на фертильность крайне мала.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При длительном применении и высоких дозировках ксилометазолина нельзя исключить возможные системные действия с сердечно-сосудистыми эффектами.

## **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОРУС®**

**Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.**

### **Капли назальные 0,05 %**

**Дети младше 1 года:** применять лекарственный препарат противопоказано.

**Детям от 1 года до 2 лет** рекомендуется применять препарат только по назначению врача.

**Дети от 2 до 11 лет:** применять лекарственный препарат следует только под наблюдением взрослых.

Обычно применяют по 1-2 капли 0,05 % раствора в каждый носовой ход – 1-2 раза в сутки.

Не следует применять препарат более 3 раз в день.

### **Капли назальные 0,1 %**

*Взрослым и детям старше 12 лет:* закапывают по 2-3 капли 0,1 % раствора в каждый носовой ход. При необходимости повторить. Не следует применять препарат более 3-4 раз в день. Последнее суточное применение желательно произвести незадолго до сна.



Перед применением необходимо тщательно очистить носовые ходы (высморгаться).

Слегка наклоните голову назад. Перед применением препарата следует отвинтить крышку флакона и закапывать в нос путем легкого нажатия на дно флакона. Закапайте капли в каждую ноздрю и сохраните прежнее положение головы еще некоторое время, чтобы капли распределились по всему носу. Очистите и высушите пипетку после использования, прежде чем закрыть флакон.

Если вы применили препарата Ринорус® больше, чем следовало, незамедлительно проинформируйте об этом своего лечащего врача. Возможно отравление в результате значительной передозировки или случайного проглатывания данного лекарственного

7551 - 2022

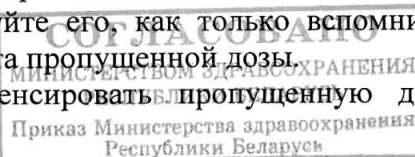
препарата.

Придерживайтесь дозировки, указанной в инструкции к лекарственному препарату или предписанной врачом. Если вы считаете, что препарат действует слишком слабо или слишком сильно, проконсультируйтесь со своим врачом, или работником аптеки.

Если вы забыли применить препарат Ринорус<sup>®</sup>, используйте его, как только вспомните. Однако, примите следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

Не применяйте двойную дозу Ринорус<sup>®</sup>, чтобы компенсировать пропущенную дозу лекарственного препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.



### **Передозировка**

Избыточное местное применение ксилометазолина или случайное проглатывание могут вызвать симпатолитическое действие, включая угнетение ЦНС (например, сонливость, кому), гипертонию или гипотонию, тахикардию и брадикардию. Также могут возникнуть симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как тошнота и рвота. Иные симптомы - бледность, чрезмерное потоотделение, гипотермия, сужение зрачка, угнетение дыхания, атаксия и тревога.

Симптомы тяжёлой степени после случайного избыточного применения не наблюдались. У одного новорожденного (возраст 2 недели) применение 1 капли 0,1 % раствора в каждый носовой ход привело к коме.

У маленьких детей применение препарата до 0,5 мг/кг веса тела не вызвало клинически релевантных симптомов. В связи с отсутствующими данными применения более 0,5 мг/кг веса тела симптомы тяжёлой степени не могут быть исключены. В таких случаях показаны медицинское наблюдение после консультации с опытным врачом-клиницистом или токсикологическим информационным центром и прием разовой дозы активированного угля. Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое: при брадикардии применить атропин.

### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам Ринорус<sup>®</sup> может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Ринорус<sup>®</sup> и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, если у вас или вашего ребенка проявился один из следующих симптомов, возможна аллергическая реакция:

- затрудненное дыхание или глотание,
- отек лица, губ, языка и/или области шеи,
- сильный зуд с красной сыпью и/или волдырями на коже,
- нерегулярное сердцебиение.

#### **Частые побочные реакции:**

Сухость и раздражение слизистой оболочки носа, тошнота, головные боли и местное ощущение жжения.

#### **Очень редкие побочные реакции:**

Аллергические реакции (высыпания на коже, зуд), временная нечеткость зрения, нерегулярное или ускоренное сердцебиение, медикаментозно обусловленный отек слизистой оболочки носа (медикаментозный ринит).

Если вы заметили побочные действия, которые не описаны здесь, вам следует проинформировать об этом своего врача или работника аптеки.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

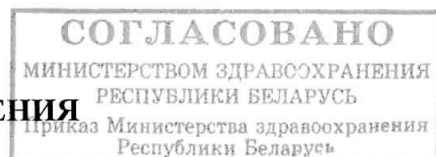
7551 - 2022

**5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОРУС®**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

5 лет. Не применять по истечении срока годности.

**6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ****Препарат Ринорус® содержит**

Действующим веществом препарата является ксилометазолина гидрохлорид.

1 мл капле содержит 0,5 мг или 1 мг ксилометазолина гидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат (этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль [трилон Б]), натрия дигидрофосфата дигидрат (натрий фосфорнокислый однозамещенный двухводный), натрия гидрофосфата додекагидрат (натрий фосфорнокислый двузамещенный двенадцативодный), эвкалипта шарикового листьев масло (эвкалиптовое масло), вода для инъекций.

**Внешний вид препарата Ринорус® и содержимое упаковки**

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость со специфическим запахом эвкалиптового масла.

По 10 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с насадкой-дозатором и крышкой завинчивающейся или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой.

Каждый флакон с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Тел/факс: (3522) 48-16-89

e-mail: [contact@ksintez.ru](mailto:contact@ksintez.ru)

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения**

Общество с ограниченной ответственностью «Биоком» (ООО «Биоком»)

Республика Беларусь, г. Гродно, 230003, ул. Белуша, 22А

Телефон/факс: 8 10 375 152 68-20-96

Электронный адрес: [med@biocom.by](mailto:med@biocom.by)