

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «11» апреля 2022г.
№N050603

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Риноцил

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капли назальные (2,5мг/0,25мг)/1 мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики, комбинации, исключая кортикостероиды. Фенилэфрин.

Код АТХ: R01AB01

Показания к применению

Риноцил показан для кратковременного симптоматического лечения следующих заболеваний:

- острый ринит (в т.ч., насморк при простудных заболеваниях)
- аллергический ринит (в т.ч., при сенной лихорадке)
- вазомоторный ринит
- хронический ринит
- острый и хронический синусит
- острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения).

Решение:

N050603

Дата

решения:

11.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо):

Байсеркин

Б.

С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При подготовке к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

Если через 3 дня улучшение не наступает или симптомы ухудшаются, следует обратиться к врачу.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ;
- атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым — озена);
- прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (одновременно или в предшествующие 14 дней);
- закрытоугольная глаукома;
- у пациентов после трансфеноидальной гипофизэктомии (или после трансназальной или трансоральной операции, при которой обнажается твердая мозговая оболочка).

Необходимые меры предосторожности при применении

Как и все препараты от ринита с сосудосуживающим компонентом, Риноцил может вызывать у чувствительных людей нарушения сна, головокружение, дрожание, повышение артериального давления.

Риноцил не следует применять непрерывно более 3 дней. Если через 3 дня улучшение не наступит или симптомы ухудшатся, вам следует обратиться к врачу. При длительном или чрезмерном использовании может возникнуть обратный эффект в виде отека слизистой и заложенности носа (медикаментозный ринит).

Запрещается превышать предписанную дозу, особенно для маленьких детей и пожилых людей.

Сообщите своему врачу или работнику аптеки, если у вас:

- высокое кровяное давление;
- сердечно-сосудистые заболевания;
- заболевания щитовидной железы;
- аденома предстательной железы;
- сахарный диабет;
- эпилепсия.

РИНОЦИЛ не предназначен для использования в полости рта и глазах.

Детям в возрасте от 2 до 12 лет применять РИНОЦИЛ следует под наблюдением взрослых.

Решение:

N050603

Дата

решения:

11.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо):

Байсеркин

Б.

С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Фенилэфрин противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО или получавшим их в течение 14 дней, которые предшествовали началу применения капель Риноцил.

Использование ингибиторов МАО и симпатомиметических аминов, таких как фенилэфрин, может вызвать гипертоническую реакцию (см. «Противопоказания»).

Пациентам, принимающим три- и тетрациклические антидепрессанты, следует с осторожностью принимать сосудосуживающие средства, так как одновременный прием может усилить гипертензивное действие фенилэфрина.

Вазоконстрикторы следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим бета-адреноблокаторы или другие гипотензивные препараты. Фенилэфрин может уменьшить действие бета-адреноблокаторов и других гипотензивных препаратов. Риск гипертонии и других нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы может быть увеличен, поэтому использование не рекомендуется.

Специальные предупреждения

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

Применение в педиатрии:

Риноцил капли не рекомендован детям младше 2 лет. Детям в возрасте от 2 до 12 лет применять лекарственный препарат следует под наблюдением взрослых.

Во время беременности и лактации:

Беременность

Нет исследований по применению фенилэфрина и диметиндена малеата у беременных женщин. Поэтому в качестве меры предосторожности нельзя использовать Риноцил во время беременности.

Лактация

Нет исследований по применению фенилэфрина и диметиндена малеата во время грудного вскармливания. Поэтому в качестве меры предосторожности нельзя использовать Риноцил во время грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Данные о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Решение:

N050603

Дата

решения:

11.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо):

Байсеркин

Б.

С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Не превышайте указанную дозировку и частоту использования.

Всегда используйте наименьшую эффективную дозу в течение как можно более короткого периода терапии.

Детям в возрасте от 2 до 6 лет (под наблюдением взрослых) применяют по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Детям старше 6 лет (под наблюдением взрослых) и взрослым применяют по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Метод и путь введения

Местно

Способ введения

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы (например, высморкаться). Закапывать капли необходимо в каждый носовой ход, слегка запрокинув голову назад. Это положение головы сохраняют на короткий промежуток времени, чтобы капли могли распределиться. Пипетку-вставку очистить и высушить салфеткой, затем навинтить крышку.

Флакон капель для носа Риноцил предназначен для использования только одним человеком во избежание возможного распространения инфекции.

Длительность лечения

Стандартная длительность применения - не более 3 суток.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка препаратом Риноцил может вызвать учащенное сердцебиение, сердечную аритмию, повышение артериального давления, головные боли в области затылка, дрожание, расширение зрачка, бледность, возбуждение, галлюцинации, судороги, бессонницу, вялость, усталость, кому, боли в животе, тошноту и рвоту.

При передозировке применяют активированный уголь. Тяжелая передозировка требует лечения в стационаре. Если у вас возникла передозировка, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. В случае пропуска в приеме одной или нескольких доз возобновите прием препарата в обычной дозе. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Решение:

N050603

Дата

решения:

11.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо):

Байсеркин

Б.

С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Всегда принимайте данный лекарственный препарат в точности так, как описано в настоящей инструкции, или рекомендации врача или фармацевта.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Подобно всем лекарственным препаратам Риноцил может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– дискомфорт в области носа, сухость носа, носовое кровотечение, жжение в месте нанесения.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК <http://www.ndda.kz>.

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл раствора содержит:

активные вещества: фенилэфрина гидрохлорид (в пересчете на фенилэфрин) – 2,5 мг и диметиндена малеат – 0,25 мг

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, лимонная кислота безводная, динатрия фосфат дигидрат, сорбитол, лавандовое масло, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

Форма выпуска и упаковка

По 15 мл в полиэтиленовом флаконе, закрытом пипеткой-вставкой полиэтиленовой и закручивающимся полиэтиленовой крышкой. По 1 флакону в одной картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

Решение:

N050603

Дата

решения:

11.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо):

Байсеркин

Б.

С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить препарат при температуре не выше 25°C.

После вскрытия флакона препарат годен в течение 1 месяца.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Сведения о производителе

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, e-mail: secretar@rubikon.by

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Рубикон», Республика Беларусь, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел: +375 (212) 36-47-77, e-mail: secretar@rubikon.by

Наименование и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному препарату от потребителей на территории Республики Казахстан

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство ООО «Рубикон» в Республике Казахстан, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Егизбаева, д.7, корп. 9, офис 174, тел. +77026121999, e-mail: rubikon.fn@mail.ru.

Решение:	N050603
Дата	решения: 11.04.2022
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное	лицо): Байсеркин Б. С.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики	Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном до-	

Решение:	N050603
Дата	решения: 11.04.2022
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное	лицо): Байсеркин Б. С.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики	Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе	

кументе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение:

N050603

Дата

решения:

11.04.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе