

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «11» апреля 2022г.
№N050602

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

Торговое наименование

Риноцил

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Спрей назальный (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:

N050602

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, сердечные аритмии, 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.

Детям в возрасте старше 6 лет применять РИНОЦИЛ следует под наблюдением взрослых.

Решение:

N050602

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 спрея 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

Лекарственный препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном использовании.

Применение в педиатрии:

У детей в возрасте младше 6 лет применяют только капли в нос. Детям в возрасте 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:

N050602

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 старше 6 лет (под наблюдением взрослых) и взрослые применяют по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Препарат противопоказан детям в возрасте до 6 лет.

Метод и путь введения

Местно.

Способ введения

При использовании спрея распылитель следует держать вертикально, наконечником кверху. Держа голову прямо, вставляют наконечник в носовой ход, один раз коротким резким движением сжимают распылитель, а, вынув наконечник из носа, разжимают. Во время впрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос. Перед применением препарата следует тщательно очистить носовые ходы.

Флакон спрея 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.

Решение:

N050602

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

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 10 мл во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем с защитным колпачком. По 1 флакону в одной картонной

Решение:

N050602

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

пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

Срок хранения

2 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:	N050602
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 Рес-	

Решение:	N050602
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

публики

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

Решение:

N050602

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