

**Инструкция по медицинскому применению
ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**

РИНОЦИЛ

(2,5 мг+0,25 мг)/мл, капли назальные

Действующие вещества: фенилэфрин + диметиндена малеат

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 3 дня вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

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

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

РИНОЦИЛ содержит два действующих вещества: фенилэфрин и диметиндена малеат. Фенилэфрин сужает кровеносные сосуды слизистой носа и тем самым устраняет отек слизистой оболочки носа, улучшает вывод выделений из носовых ходов, облегчает дыхание.

Диметиндена малеат оказывает противоаллергическое действие: снимает ощущение зуда в носу и сокращает чихание.

РИНОЦИЛ устраняет заложенность носа и насморк (ринит), который может быть вызван различными инфекционными или аллергическими заболеваниями верхних дыхательных путей. РИНОЦИЛ применяется у взрослых и детей старше 2 лет при:

- 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);
- подготовка 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.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РИНОЦИЛ

Не применяйте препарат РИНОЦИЛ если:

- у вас аллергия на фенилэфрин или диметиндена малеат или на любой другой компонент препарата, перечисленный в разделе 6 листка-вкладыша;
- вы страдаете атрофическим ринитом (заболевание слизистой оболочки носа с хроническим воспалением и образованием корочек);
- вы принимаете или принимали в течение предыдущих 14 дней препараты из группы ингибиторов моноаминоксидазы (МАО). Если вы не уверены, принимаете ли вы или принимали ингибиторов МАО, обратитесь к врачу или работнику аптеки перед использованием препарата РИНОЦИЛ;
- у вас глаукома (заболевание глаз с повышенным давлением в глазу).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РИНОЦИЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Препарат РИНОЦИЛ содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отек слизистой оболочки полости носа.

Дети и подростки

Не давайте РИНОЦИЛ детям в возрасте до 2 лет, потому что безопасность и эффективность данного препарата у детей в возрасте до 2 лет не установлены.

Другие препараты и препарат РИНОЦИЛ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или если вы планируете принимать другие лекарственные препараты, в том числе, препараты, отпускаемые без рецепта.

Вам следует специально сообщить им, если вы принимаете:

- принимаете в настоящий момент или принимали в течение предыдущих 14 дней препараты ингибиторов моноаминоксидазы (МАО): при совместном применении существует риск повышения артериального давления;
- трициклические или тетрациклические антидепрессанты: при совместном применении существует риск повышения артериального давления.
- препараты, снижающие артериальное давление, например, бета-адреноблокаторы: совместное применение может привести к снижению эффективности антигипертензивной терапии и к

повышению артериального давления. Следует избегать данной комбинации;

НД РБ
22755-2021

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

*Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата **РИНОЦИЛ** проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.*

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения фенилэфрина и диметиндена малеата во время беременности и грудного вскармливания не проводилось, поэтому применение препарата РИНОЦИЛ во время беременности и кормления грудью не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований способности управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОЦИЛ

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

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.

Применение у детей и подростков

У детей от 2 до 12 лет препарат применять под наблюдением взрослых. Безопасность и эффективность применения РИНОЦИЛ у детей в возрасте до 2 лет на данный момент не установлены.

Путь и 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.

Продолжительность терапии

Стандартная длительность применения - не более 3 суток.

Если вы приняли большее количество препарата РИНОЦИЛ, чем следовало

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.

Если вы забыли принять РИНОЦИЛ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

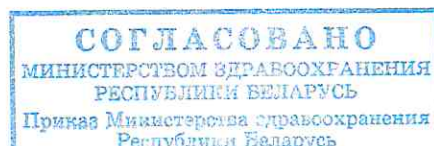
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

При приеме препарата могут возникать следующие нежелательные реакции:

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

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



Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОЦИЛ

Срок годности 3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

После вскрытия флакона препарат годен в течение 1 месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат РИНОЦИЛ содержит

Действующими веществами препарата являются фенилэфрин и диметиндена малеат.

1 мл капель содержит 2,5 мг фенилэфрина и 0,25 мг диметиндена малеата.

Прочими вспомогательными веществами являются: бензалкония хлорид, лимонная кислота безводная, динатрия фосфат дигидрат, сорбитол, лавандовое масло, вода очищенная.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Внешний вид препарата РИНОЦИЛ и содержимое упаковки

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

По 15 мл в полиэтиленовом флаконе, закрытом пипеткой-вставкой полиэтиленовой и закручивающимся полиэтиленовой крышечкой. По 1 флакону в одной картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Рубикон», Республика Беларусь,

210002, г. Витебск, ул. М.Горького, 62Б,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, тел.: +375 (212) 36-47-77,

e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

