

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Ринодекса® с фенилэфрином, спрей назальный
 неомицина сульфат, полимиксина В сульфат, дексаметазона метасульфобензоат натрия,
 фенилэфрина гидрохлорид

Перед началом применения лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственный препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственный препарат Ринодекса® с фенилэфрином и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Ринодекса® с фенилэфрином
3. Как применять лекарственный препарат Ринодекса® с фенилэфрином
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного препарата Ринодекса® с фенилэфрином
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственный препарат Ринодекса® с фенилэфрином и для чего его применяют

Ринодекса® с фенилэфрином содержит в качестве действующих веществ неомицина сульфат, полимиксина В сульфат, дексаметазона метасульфобензоат натрия, фенилэфрина гидрохлорид и представляет собой противовоспалительный препарат для местного применения в отоларингологии. Обладает противовоспалительным действием на слизистую оболочку носа, антибактериальным действием антибиотиков неомицина и полимиксина В. При сочетании указанных антибиотиков расширяется спектр антибактериального действия на большинство грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих инфекционно-воспалительные заболевания носовой полости и придаточных пазух.

Препарат Ринодекса® с фенилэфрином показан для лечения воспалительных и инфекционных заболеваний носовой полости, глотки, придаточных пазух носа:

- острого и хронического ринита;
- острого и хронического ринофарингита;
- синусита.

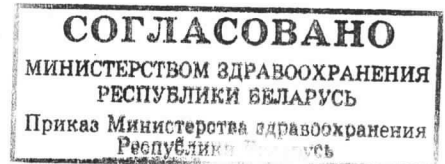
2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Ринодекса® с фенилэфрином

Не применяйте лекарственный препарат Ринодекса® с фенилэфрином в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к действующим веществам, в том числе к аминогликозидным антибиотикам и/или к любому вспомогательному компоненту лекарственного препарата, перечисленному в разделе 6;
- туберкулез легких;
- системные вирусные, бактериальные или грибковые инфекции;



26316 - 2018



- сухой ринит;
- озена (форма атрофического ринита);
- нарушение целостности слизистой оболочки полости носа;
- состояние после трансфеноидальной гипofизэктомии или других вмешательств, затрагивающих твердую мозговую оболочку;
- подозрение на закрытоугольную глаукому;
- сахарный диабет;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия);
- гиперплазия предстательной железы;
- заболевания почек, сопровождающиеся альбуминурией;
- прием ингибиторов моноаминоксидазы (одновременно или в предшествующие 14 дней);
- одновременное применение с ото- и нефротоксическими препаратами;
- судорожный синдром в анамнезе;
- детский возраст до 2,5 лет;
- период беременности и грудного вскармливания.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением лекарственного препарата Ринодекса® с фенилэфрином проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат для промывания придаточных пазух носа.

Не применяйте препарат при почечной недостаточности.

С осторожностью применяют препарат у пациентов с артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца, гипертиреозом.

Вниманию спортсменов: препарат содержит компоненты, которые могут дать положительный эффект при допинг контроле.

Следует избегать попадания препарата в глаза. При случайном попадании препарата в глаза и на другие слизистые оболочки следует незамедлительно промыть большим количеством воды.

При применении флакон следует держать в вертикальном положении распылителем вверх.

Перед использованием очистить носовые ходы.

Не рекомендуется пользоваться одним и тем же флаконом нескольким лицам во избежание распространения инфекции.

Препарат не следует применять более 10 дней подряд. Если симптомы сохраняются более 10 дней, следует обратиться к врачу. Длительное применение препарата (более 2-х недель) может вызвать тахифилаксию (снижение лечебного эффекта при повторном применении) и медикаментозный ринит, а также может привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы, так как возможно развитие системного действия.

Не следует применять препарат при наличии обширных повреждений слизистой оболочки или перфорации носовой перегородки.

Пациенты, применяющие кортикостероиды, потенциально могут иметь сниженную иммунную реакцию и имеют повышенный риск заражения в случае контакта с большими инфекционными заболеваниями (например, ветряная оспа). Если такой контакт произошел, необходима консультация врача.

Системные эффекты могут возникать при применении назальных кортикостероидов, и могут отличаться у различных пациентов, а также при использовании различных кортикостероидных средств. Потенциальные системные эффекты могут включать в себя

26316 - 2018

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

синдром Кушинга, симптомы кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и, реже, психиатрические и поведенческие расстройства, включая психомоторные возбуждение, гиперактивность, нарушение сна, тревогу, депрессию или агрессию (особенно у детей).

После применения интраназальных кортикостероидов сообщалось о случаях повышенного внутриглазного давления.

Лечение с применением доз, превышающих рекомендуемые, может привести к клинически значимому угнетению функции надпочечников.

Длительное применение препарата может вызвать рост бактерий и грибов, нечувствительных к неомицину и полимиксину В, а также к аллергическим реакциям на неомицин и полимиксин В, тахифилаксии и медикаментозному риниту, приводить к системным вазоконстрикторным (сужение сосудов) реакциям, артериальной гипертензии.

В случае развития инфекций, вызванных устойчивыми к неомицину и полимиксину В бактериями или грибами, врач может назначить соответствующую системную антибактериальную или противогрибковую терапию.

С осторожностью применять пациентам с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам, проявляющейся бессонницей, головокружением, тремором, сердечными аритмиями и повышением артериального давления.

Другие лекарственные препараты и Ринодекса® с фенилэфрином

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы применяете в настоящее время, недавно применяли или можете применять какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, перед применением лекарственного препарата Ринодекса® с фенилэфрином.

Лекарственное взаимодействие обусловлено содержанием фенилэфрина.

Фенилэфрин снижает гипотензивный эффект диуретиков и гипотензивных лекарственных средств (в том числе метилдопы, мекамилamina, гуанадрена, гуанетедина). Если нельзя избежать подобной комбинации, то необходимо наблюдение врача.

Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Не рекомендуется применять одновременно с другими сосудосуживающими средствами, а также с антидепрессантами (ингибиторами моноаминоксидазы), бета-блокаторами и метилдолой: могут наблюдаться гипертонические кризы.

Предполагается, что одновременное применение ингибиторов СYP3A может увеличить риск системных нежелательных реакций назальных кортикостероидов. Данных комбинаций следует избегать, за исключением тех случаев, когда польза от их применения превышает риск системных нежелательных реакций кортикостероидов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что возможно беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь перед применением этого препарата со своим лечащим врачом.

Если в процессе применения препарата Ринодекса® с фенилэфрином Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным препаратом.

Препарат противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем или другими транспортными средствами.

Вспомогательные вещества

НД РБ
2631Б - 2018



Препарат Ринодекса® с фенилэфрином содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

3. Как применять лекарственный препарат Ринодекса® с фенилэфрином

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Способ применения

Перед применением назального спрея Ринодекса® с фенилэфрином необходимо тщательно очистить нос (например, посредством высмаркивания).

При использовании спрея нужно соблюдать такой порядок действий:

1. снять защитный колпачок;
2. перед самым первым применением несколько раз нажать на распыляющую насадку, чтобы активировать работу микродозатора; при следующих применениях не надо повторять это действие: микродозатор всегда будет готов к работе;
3. распылитель держать вертикально, наконечником кверху;
4. голову держать прямо, не наклонять;
5. вставить наконечник распыляющей насадки в ноздрю, один раз коротким резким движением нажать на распыляющую насадку и одновременно сделать неглубокий вдох носом для оптимального распределения лекарственного препарата по поверхности носовой полости;
6. вынув наконечник из ноздри, разжать распылитель;
7. повторить действия №3-№5 с другой ноздрей;
8. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

Режим дозирования

Взрослые

По одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3-5 раз в сутки.

Дети в возрасте от 2,5 до 18 лет

По одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в сутки.

Длительность лечения 5-10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Применение препарата не рекомендуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Рекомендуется снижение дозы и длительности применения.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуется снижение дозы и длительности применения.

Если Вы применили большее количество препарата Ринодекса® с фенилэфрином, чем следовало

Если Вы или Ваш ребенок применили большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

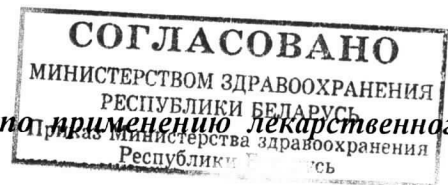
Симптомы возможной передозировки: чувство усталости, головная боль, тахикардия, повышение артериального давления, боль в животе, рвота, возбуждение, бессонница, бледность, а также симптомы, перечисленные в разделе 4 для дексаметазона.

Лечение передозировки: симптоматическое.

Если Вы забыли применить Ринодекса® с фенилэфрином

Не применяйте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

26315 - 2018



В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Ринодекса® с фенилэфрином может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Обусловленные действием дексаметазона:

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: повышение внутриглазного давления, глаукома.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко:

При длительном применении, а также при передозировке: *местные* нежелательные реакции, такие как атрофия, повреждение и сухость слизистой оболочки полости носа, перфорация носовой перегородки.

Системные нежелательные реакции: повышение уровня сахара в крови. Не исключено нарушение роста у детей.

Обусловленные действием фенилэфрина:

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: беспокойство, бессонница, усталость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (в основном у детей).

Нарушения со стороны сердца

Редко: сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: апноэ (остановка дыхательных движений) у маленьких детей и новорожденных.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

Очень редко: судороги (особенно у детей).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакция гиперчувствительности (отек Квинке, сыпь, зуд).

Обусловленные действием неомицина и полимиксина В:

Местное действие неомицина и полимиксина может вызывать раздражение слизистой оболочки или кожи носа, при длительном применении – контактную аллергию.

Системная абсорбция неомицина при длительном применении или при нанесении на поврежденную поверхность может проявляться токсическим действием в отношении почек и органа слуха.

Длительное применение препарата может привести к росту штаммов бактерий и грибов.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. 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 (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение лекарственного препарата Ринодекса® с фенилэфрином

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 12 месяцев.

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

1 мл препарата Ринодекса® с фенилэфрином содержит в качестве действующих веществ:

неомицина сульфат - 6500 МЕ,

полимиксина В сульфат - 10000 МЕ,

дексаметазона метасульфобензоат натрия - 0,25 мг,

фенилэфрина гидрохлорид - 2,5 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксibenзоат, лития хлорид, лимонная кислота, лития гидроксид (в виде лития гидроксида моногидрата), макрогол 400, полисорбат 80, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного препарата Ринодекса® с фенилэфрином и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 15 мл во флакон полиэтиленовый или во флакон из полиэтилентерефталата, укупоренный насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, Республика Беларусь,

г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by

Листок-вкладыш пересмотрен

02/2021