



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ринодекса с фенилэфрином, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Каждый 1 мл лекарственного препарата 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, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксibenзоат (E218).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Воспалительные и инфекционные заболевания носовой полости, глотки, придаточных пазух носа:

- острый и хронический ринит;
- острый и хронический ринофарингит;
- синусит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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 составляет 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.

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 вверх;
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. вынуть наконечник из ноздри, разжать распылитель;
7. повторить действия №3-№5 с другой ноздрей;
8. закрыть наконечник распыляющей насадки защитным колпачком.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам, в том числе к аминогликозидным антибиотикам и/или к любому вспомогательному компоненту лекарственного препарата (см. раздел 6.1);
- туберкулез легких;
- системные вирусные, бактериальные или грибковые инфекции;
- сухой ринит;
- озена;
- нарушение целостности слизистой оболочки полости носа;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии 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 МАО (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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не применять для промывания придаточных пазух носа.

Не применять у больных почечной недостаточностью.

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

Внимание 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 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 должны быть предупреждены о повышенном риске заражения в случае контакта с больными инфекционными заболеваниями (например, ветряная оспа), а также о необходимости консультации врача, если такой произошел.

Системные эффекты могут возникать при применении назальных кортикостероидов и могут отличаться у различных пациентов, а также при использовании различных кортикостероидных препаратов. Потенциальные системные эффекты могут включать в себя синдром Кушинга, симптомы кушингоида, подавление функции надпочечников, задержку роста у детей и подростков, катаракту, глаукому и, реже, психиатрические и поведенческие расстройства, включая психомоторное 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 реакциям, артериальной гипертензии.

В случае развития инфекций, вызванных устойчивыми к неомицину и полимиксину В бактериями или грибами, необходимо 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.

Вспомогательные вещества

Препарат Ринодекса с фенилэфрином содержит метилпарагидроксибензоат (Е218), который может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие обусловлено содержанием фенилэфрина.

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

Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными препаратами не выявлено.

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

Предполагается, что одновременное применение ингибиторов СУРЗА 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты нежелательных реакций принята следующая классификация: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($>1/1000$, но $< 1/100$), редко ($>1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
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: <ul style="list-style-type: none"> – 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 у маленьких детей и новорожденных.
Нарушения со стороны мышечной, скелетной 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		
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Раздражение слизистой оболочки или кожи носа. При длительном применении – контактная аллергия, рост штаммов бактерий и грибов.
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих	Частота неизвестна	Нарушение функции и повреждение почек (при длительном применении или

путей		при нанесении на поврежденную поверхность).
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Частота неизвестна	Нарушение слуха (при длительном применении или при нанесении на поврежденную поверхность).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037 г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30; факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Обусловленная фенилэфрином:

Токсическая доза у детей 3мг/кг массы тела перорально, у взрослых от 300 мг перорально. Передозировка при местном применении может приводить к таким системным эффектам, как чувство усталости, головная боль, тахикардия, повышение артериального давления, боль в животе, рвота, возбуждение, бессонница, бледность.

Специфического антидота нет, лечение симптоматическое. Гипертензия, вызванная фенилэфрином, может быть устранена путем введения альфа-адреноблокатора.

Обусловленная дексаметазоном: может проявляться системным действием кортикостероидов (см. раздел 4.8).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Кортикостероиды.

Код АТХ: R01AD53

Комбинированный 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.

ПОЛИМИКСИН В

Чувствительные микроорганизмы:



- грамотрицательные: *Acinetobacter*, *Aeromonas*, *Alcaligenes*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Moraxella*, *Pseudomonas aeruginosa**, *Salmonella*, *Shigella*, *Stenotrophomonas maltophilia*.

Устойчивые микроорганизмы:

- грамположительные: *Cocci and bacilli*;
- грамотрицательные: *Branhamella catarrhalis*, *Brucella*, *Burkholderia cepacia*, *Burkholderia pseudomallei*, *Campylobacter*, *Chryseobacterium meningosepticum*, *Legionella*, *Morganella*,
- анаэробные: *Cocci and bacilli*;
- другие: *Micobacteria*.

* Клиническая эффективность была продемонстрирована для восприимчивых штаммов по утвержденным клиническим показаниям в сочетании с неомицином.

Примечание: Данный спектр соответствует системному применению антибиотиков, принадлежащих к семейству полипептидов. Концентрация, создаваемая локально при местном применении, выше, чем в системном кровотоке. Данные о кинетике препарата после местного применения, физико-химических условиях, способных повлиять на эффективность антибиотиков, стабильности препарата *in situ*, ограничены.

НЕОМИЦИН

Чувствительные микроорганизмы:

- грамположительные: *Corinebacterium*, *Listeria monocytogenes*, *MSSA**;
- грамотрицательные: *Acinetobacter* (в частности *Acinetobacter baumannii*), *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Yersinia*;

Частично чувствительные микроорганизмы:

- грамотрицательные: *Pasteurella*.

Устойчивые микроорганизмы:

- грамположительные: *Enterococci*, *Nocardia asteroides*, *MRSA*** , *Streptococcus*;
- грамотрицательные: *Alcaligenes denitrificans*, *Burkholderia*, *Flavobacterium sp.*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*;
- анаэробные: облигатные анаэробные микроорганизмы;
- другие: *Chlamydia*, *Mycoplasma*, *Rickettsiae*.

* Клиническая эффективность была продемонстрирована для восприимчивых штаммов по утвержденным клиническим показаниям в сочетании с полимиксином В.

** Уровень резистентности к метиллину составляет около 30-50% всех стафилококков в целом и является распространенным в условиях стационара.

Примечание: Данный спектр соответствует системному применению антибиотиков, принадлежащих к семейству аминогликозидов. Концентрация, создаваемая локально при местном применении, выше, чем в системном кровотоке. Данные о кинетике препарата после местного применения, физико-химических условиях, способных повлиять на эффективность антибиотиков, стабильности препарата *in situ*, ограничены.

5.2. Фармакокинетические свойства

При нанесении на неповрежденную слизистую оболочку абсорбция препарата в системный кровоток практически отсутствует.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данных по исследованию токсичности комбинации действующих веществ не обнаружено. Имеются данные по безопасности каждого компонента отдельно, однако отличными от интраназального путями введения.

В исследованиях на животных было обнаружено, что неомидин и фенилэфрин не обладают острой токсичностью. Полимиксин В в экспериментах на крысах и мышах вызывал изменения в легких, судороги и снижение активности. Дексаметазон у крыс и кроликов вызывал слезоточивость.

В исследованиях субхронической токсичности была выявлена нефротоксичность неомидина и полимиксина В; дозозависимое снижение массы тела крыс при введении фенилэфрина; значительное снижение массы тела, уменьшение количества лейкоцитов, снижение уровня JgG и JgM, снижение массы надпочечников и тимуса при введении дексаметазона крысам в течении 90 дней.

В исследовании трех поколений крыс, получавших неомидин, наблюдалась потеря слуха. В исследованиях хронической токсичности была выявлена нефротоксичность полимиксина В и низкая хроническая токсичность фенилэфрина. При введении крысам дексаметазона в течении 13 недель происходило увеличение концентрации АЛАТ и уровня общего холестерина, снижение уровня кортикостероидов плазмы и гликогена, однако после периода восстановления (7 недель) эти изменения отсутствовали.

Неомидин, фенилэфрин и дексаметазон не обладают канцерогенностью. В отношении канцерогенности полимиксина В нет достаточных данных.

У фенилэфрина не выявлено мутагенных свойств. В экспериментах на животных выявлена мутагенность дексаметазона в отношении костного мозга мыши в дозах, превышающих 1000 мг/мл, и в отношении лимфоцитов человека в дозах 10-100 мг/мл при воздействии в течении более 72 часов. В отношении генотоксичности неомидина и полимиксина В нет достаточных данных.

В исследованиях на животных доказан тератогенный эффект дексаметазона. В отношении репродуктивной токсичности неомидина, полимиксина В и фенилэфрина нет достаточных данных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат (Е218)

Лития хлорид

Лимонная кислота безводная

Лития гидроксид (в виде лития гидроксида моногидрата)

Макрогол 400

Полисорбат 80

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года. Срок годности указан на упаковке.

Срок хранения после вскрытия флакона 12 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 15 мл во флаконе полиэтиленовом или во флаконе из полиэтилентерефталата, укупоренном насадкой распыляющей полипропиленовой назальной.

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



6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 27.08.2018

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ринодекса с фенилэфрином доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org>

