

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
 ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Ринонорм**

наименование лекарственного препарата

**спрей назальный дозированный [для детей] 0,05 %**

лекарственная форма, дозировка

**Меркле ГмбХ, Германия**

наименование производителя, страна

Изменение № 10

Дата внесения Изменения «      » 011121 20     г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b><u>Состав</u></b></p> <p>1 доза препарата содержит <i>действующее вещество</i>: ксилометазолина гидрохлорид 0,035 мг; <i>вспомогательные вещества</i>: бензалкония хлорид (в виде 50% раствора) 0,028 мг в пересчете на бензалкония хлорид 0,014 мг, лимонной кислоты моногидрат 0,035 мг, натрия цитрат дигидрат 0,182 мг, глицерол 85 % 1,680 мг, вода очищенная до 68,390 мг.</p> <p><b><u>Показания к применению:</u></b></p> <p>В качестве симптоматического лечения при следующих заболеваниях и состояниях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- острый вирусный или бактериальный ринит;</li> <li>- острый аллергический ринит;</li> <li>- острый синусит или обострение хронического синусита;</li> <li>- острый средний отит (для уменьшения</li> </ul>	<p><b><u>Состав</u></b></p> <p>1 доза препарата содержит <i>действующее вещество</i>: ксилометазолина гидрохлорид 0,035 мг; <i>вспомогательные вещества</i>: бензалкония хлорид (в виде 50% раствора) 0,028 мг в пересчете на бензалкония хлорид 0,014 мг, лимонной кислоты моногидрат 0,035 мг, натрия цитрат дигидрат 0,182 мг, глицерол 85 % 1,680 мг, вода очищенная 68,390 мг.</p> <p><b><u>Показания:</u></b></p> <p>Острые респираторные заболевания с явлениями ринита (насморка), острый аллергический ринит, поллиноз, синусит, евстахиит, средний отит (в составе комбинированной терапии для уменьшения отека слизистой оболочки носоглотки). Подготовка пациента к диагностическим манипуляциям в носовых ходах.</p>

Изменение № 10 к инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
<p>отека слизистой оболочки евстахиевой трубы);</p> <p>- подготовка больных к диагностическим процедурам в носовых ходах.</p> <p><b><u>Противопоказания:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- повышенная чувствительность к ксилометазолину или другим компонентам препарата;</li> <li>- воспаление кожи, слизистой оболочки носа и образование корки (сухой ринит);</li> <li>- применение после гипофизэктомии;</li> <li>- применение у детей до 2 лет;</li> <li>- закрытоугольная глаукома;</li> <li>- прием ингибиторов моноаминоксидазы (MAO) и трициклических антидепрессантов.</li> </ul> <p><b><u>С осторожностью:</u></b></p> <p>Применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией, тяжелыми сердечными заболеваниями, гипертиреозом, сахарным диабетом и с синдромом удлиненного интервала QT.</p>	<p><b><u>Противопоказания:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- гиперчувствительность к ксилометазолину или любому из вспомогательных веществ препарата;</li> <li>- артериальная гипертензия;</li> <li>- тахикардия;</li> <li>- выраженный атеросклероз;</li> <li>- глаукома;</li> <li>- гипертиреоз;</li> <li>- атрофический ринит;</li> <li>- воспалительные заболевания кожи или слизистой оболочки преддверия носа;</li> <li>- хирургические вмешательства на мозговых оболочках (в анамнезе);</li> <li>- состояние после трансфеноидальной гипופизэктомии;</li> <li>- беременность;</li> <li>- применение ингибиторов моноаминоксидазы (MAO) (включая 14 дней после их отмены), трициклических или тетрациклических антидепрессантов;</li> <li>- детский возраст до 2 лет.</li> </ul> <p><b><u>С осторожностью:</u></b></p> <p>Сахарный диабет; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, стенокардия); гиперплазия предстательной железы; феохромоцитома; порфирия; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к</p>

Изменение № 10 к инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
<p><b><u>Способ применения и дозы</u></b></p> <p>Детям от 2-х до 10 лет: по 1 дозе (одно нажатие на поршневое устройство) в каждый носовой ход не более 3-х раз в день (максимальная доза не должна превышать 7 раз в день). Интервал между введением препарата не должен быть менее 6 часов.</p> <p>1 доза = 0,07 мл раствора, 35 мкг.</p> <p>Во избежание осложнений в виде возобновления симптомов заболевания, продолжительность непрерывного применения препарата не должна превышать 7 дней.</p> <p>Перед применением препарата рекомендуется освободить носовой ход от секрета, а во время введения препарата необходимо сделать легкий вдох через нос.</p> <p><b><u>Побочное действие:</u></b></p> <p>Ощущение жжения и сухости слизистой оболочки полости носа; в редких случаях – раздражение слизистой оболочки носа, ротовой полости и гортани, головная боль и тошнота; крайне редко (&lt; 1/10000) – аритмия, увеличение артериального давления, повышенная возбудимость, кожные</p>	<p>адренергическим препаратами, сопровождающаяся бессонницей, головокружением, аритмией, тремором, повышением артериального давления; пациенты с синдромом удлинённого интервала QT.</p> <p><b><u>Способ применения и дозы:</u></b></p> <p>Интраназально. У детей в возрасте от 2 до 6 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход до 3-х раз в сутки.</p> <p>1 доза соответствует 0,07 мл раствора и содержит 35 мкг действующего вещества.</p> <p>Не следует применять препарат более 3-х раз в сутки. Не рекомендуется применение лекарственного препарата более 5-7 дней.</p> <p>Препарат у детей следует применять под наблюдением взрослых. По поводу длительности применения у детей следует советоваться с врачом.</p> <p><b><u>Побочное действие:</u></b></p> <p>По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), частота побочных эффектов распределяется следующим образом: очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (от <math>\geq 1/100</math> до <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (от <math>\geq 1/1000</math> до <math>&lt; 1/100</math>), редко (от <math>\geq 1/10000</math> до <math>&lt; 1/1000</math>), очень редко (от <math>&lt; 1/10000</math>); частота неизвестна (по имеющимся данным</p>

Изменение № 10 к инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
реакции.	<p>установить частоту возникновения не представляется возможным).</p> <p><i>Со стороны иммунной системы:</i> редко - аллергические реакции (ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд).</p> <p><i>Со стороны нервной системы:</i> редко - головная боль, головокружение, галлюцинации (преимущественно у детей), судороги (преимущественно у детей), депрессия (при длительном применении в высоких дозах);</p> <p>очень редко - беспокойство, бессонница, сонливость;</p> <p>частота неизвестна - усталость, парестезии.</p> <p><i>Со стороны органов чувств:</i> очень редко - нарушение зрительного восприятия.</p> <p><i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> редко - ощущение сердцебиения, повышение артериального давления;</p> <p>очень редко - тахикардия, аритмия.</p> <p><i>Со стороны дыхательной системы:</i> часто - раздражение и/или сухость слизистой оболочки носа, чихание, гиперсекреция слизистой оболочки носоглотки;</p> <p>нечасто - носовое кровотечение, ощущение покалывания или жжения в носу и горле;</p> <p>частота неизвестна - после применения препарата может наблюдаться усиление отека слизистой оболочки носа (реактивная гиперемия).</p> <p><i>Со стороны пищеварительной системы:</i> очень редко - тошнота;</p>

Изменение № 10 к инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
<p><b><u>Форма выпуска</u></b></p> <p>Спрей назальный дозированный [для детей] 0,05 %.</p> <p>15 мл или 20 мл во флакон темного стекла с дозирующим устройством для распыления, насадкой для носа и защитным колпачком.</p> <p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.</p> <p><b><u>Условия хранения:</u></b></p> <p>Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!</p> <p><b><u>Производитель:</u></b></p> <p>Меркле ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия</p>	<p>частота неизвестна - рвота.</p> <p>Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.</p> <p><b><u>Форма выпуска:</u></b></p> <p>Спрей назальный дозированный [для детей] 35 мкг/доза.</p> <p>15 мл или 20 мл во флакон темного стекла с дозирующим устройством для распыления, насадкой для носа и защитным колпачком.</p> <p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.</p> <p><b><u>Условия хранения:</u></b></p> <p>Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!</p> <p><b><u>Производитель:</u></b></p> <p>1. Тева Чешские Предприятия с.р.о., ул. Оставска 305/29, 747 70 Опава-Комаров, Чешская Республика. 2. Меркле ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, 89079 Ульм, Германия.</p>

Представитель фирмы



А.С. Карас