



**Инструкция по медицинскому применению
(ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)**

РИНОЦИЛ

(2,5 мг+0,25 мг)/мл, спрей назальный

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.

Показания к применению:

РИНОЦИЛ применяется у взрослых и детей старше 6 лет при:

- остром рините (в т.ч., насморк при простудных заболеваниях);
- аллергическом рините (в т.ч., при сенной лихорадке);
- вазомоторном рините;
- хроническом рините;
- остром и хроническом синусите;
- остром среднем отите (в качестве вспомогательного метода лечения);

27176-2019

– подготовке к хирургическим вмешательствам в области носа и устранении 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, 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.

Дети и подростки

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.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

повышению артериального давления.

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.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

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

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОЦИЛ

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

Рекомендуемая доза:

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.

Применение у детей и подростков

Препарат противопоказан детям в возрасте до 6 лет.

Путь и 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.

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

В случае пропуска приема дозы препарата, следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу препарата. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 2 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°C.

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 10 мл во флаконе полиэтиленовом, укупоренном насадкой-распылителем с защитным колпачком.

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

ММ/ГГГГ*.

* – Указывается дата одобрения последнего изменения. Поле заполняется держателем регистрационного удостоверения перед печатью.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь