

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Риностоп 0,1% капки за нос, разтвор  
Rhinostop 0,1% nasal drops, solution

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml разтвор се съдържа активно вещество ксилометазолинов хидрохлорид (xylometazoline hydrochloride) 1 mg.

Помощни вещества с известно действие: бензалкониев хлорид и др.  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за нос, разтвор

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

**Риностоп 0,1% капки за нос** е предназначен за приложение при възрастни и деца над 12 годишна възраст.

- За симптоматично повлияване на назална конгестия при остър, вазомоторен и алергичен ринит;
- За подпомагане дренажа на секретите при възпаление на параназалните синуси;
- В комплексната терапия на otitis media при остър, вазомоторен и алергичен ринит за деконгестия на назофарингеалната лигавица.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

По 1-2 капки от разтвора във всяка ноздра 2-3 пъти дневно.

**Продължителност на терапията:** Лечението с лекарствения продукт не трябва да продължава повече от 10 дни (виж точка 4.4 "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба"). Не трябва да се превишава препоръчаната дневна доза при пациенти в напреднала възраст.

Начин на приложение: назално.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- Пациенти с трансфеноидална хипофизектомия или при хирургични интервенции с експозиция на dura mater;
- Атрофичен ринит;
- Повишено вътреочно налягане (глаукома).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	20020086
Разрешение №	71104 06-02-2026
ВГ/МА/МР - .....	/
Одобрение № .....	/



#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки

При пациенти със синдром на удължен QT интервал, лекувани с ксилометазолин, може да има повишен риск от сериозни вентрикуларни аритмии.

Ксилометазолин се прилага локално и не се очаква появата на системни ефекти. Въпреки това, тъй като той се отнася към средствата с изразено симпатикомиметично действие, е необходимо с внимание да се прилага при пациенти с:

- ритъмни сърдечни нарушения;
- артериална хипертония;
- исхемична болест на сърцето;
- хипертиреоидизъм;
- хипертрофия на простатата;
- диабет;
- феохромоцитом;
- пациенти, лекувани с моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) и приемали такива през последните 2 седмици (вижте точка 4.5 „Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“).

При някои пациенти симпатикомиметиците, включително и ксилометазолин, могат да предизвикат по-силен отговор към адренергичната стимулация, който се проявява със следните симптоми: безсъние, световъртеж, тремор, сърдечна аритмия, хипертензия. При тези пациенти ксилометазолин трябва да се използва с повишено внимание.

Лечението с ксилометазолин не трябва да продължава повече от 10 дни. Ако след курса на лечение симптомите продължават, е необходимо да се преразгледа лечението.

Продължителната или прекалено честа употреба може да предизвика реактивна хиперемия на лигавицата, rebound – конгестия и да доведе до необходимост от по-често приложение на продукта. В тези случаи може да се развие атрофия на носната лигавица.

Лекарственият продукт съдържа бензалкониев хлорид. Продължителната употреба може да причини едем на носната лигавица.

#### 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми взаимодействия

**Моноаминооксидазни инхибитори:**

Ксилометазолинът може да потенцира действието на моноаминооксидазните инхибитори и да провокира хипертензивна криза. Ксилометазолинът не се препоръчва при пациенти, които приемат или са приемали МАОИ през последните 2 седмици (вижте точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

**Три- и тетрациклични антидепресанти:**

Съпътстващата употреба на три- и тетрациклични антидепресанти със симпатикомиметични продукти може да увеличи симпатикомиметичния ефект на ксилометазолина, поради което не се препоръчва.

#### 4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

С оглед потенциалният системен вазоконстрикторен ефект на Риностоп капки за нос е препоръчително препаратът да не се използва по време на бременност.

##### Кърмене

Няма данни за някакви нежелани ефекти върху кърмачето. Не е известно дали ксилометазолиновият хидрохлорид се екскретира в кърмата, поради което трябва да се внимава и Риностоп капки за нос да се използва единствено под лекарски контрол по време на кърмене.

##### Фертилитет



Няма достатъчно данни за ефекта на Риностоп капки за нос върху фертилитета, както и няма данни от проведени проучвания върху животни. Системната експозиция на ксилометазолин е много ниска, много малка е вероятността за ефекти върху фертилитета.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Риностоп капки за нос не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени в съответствие с MedDRA системо-органна класификация и по честота. Категориите честоти се определят като: много чести (> 1/10), чести ( $\geq$  1/100 до <1/10), нечести ( $\geq$  1/1 000 до <1/100), редки ( $\geq$  1/10 000 до <1/1000), много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

##### Нарушения на имунната система

*Много редки:* реакция на свръхчувствителност (ангиоедем, обрив, пруритус).

##### Нарушения на нервната система

*Чести:* главоболие.

##### Нарушения на очите

*Много редки:* транзиторни зрителни нарушения.

##### Сърдечни нарушения

*Много редки:* аритмична или учестена сърдечна дейност.

##### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

*Чести:* назална сухота или назален дискомфорт.

*Нечести:* епистаксис.

##### Стомашно –чревни нарушения

*Чести:* гадене.

##### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

*Чести:* чувство на парене на мястото на прилагане.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

При точно спазване на дозировката и продължителността на лечение предозиране не се очаква. Риск от предозиране съществува при деца, поради което трябва да се използва предназначенията за тях концентрация и лечението да се проследява от лекар.

**Симптоми:** при предозиране или случайно поглъщане могат да се наблюдават следните симптоми: силна замаяност, изпотяване, силно понижаване на телесната температура, главоболие, брадикардия, хипертензия, потискане на дишането, кома, конвулсии. Хипертензията може да бъде последвана от хипотензия.



**Лечение:** при поглъщане – промивка на стомаха, активен въглен. Провежда се симптоматично лечение.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група:** Деконгестанти и други продукти за локално назално приложение. АТС-код: R01AA07

Ксилометазолин е имидазолово производно с пряко  $\alpha$ -адреномиметично действие. Стимулира  $\alpha$ -адренергичните рецептори, локализирани в стената на кръвоносните съдове на носната и фарингеалната лигавица и предизвиква вазоконстрикция. В резултат на това се намалява хиперемията на лигавицата и секрецията. Подобрява се проходимостта на носните ходове и субективната симптоматика. Ефектът на ксилометазолин настъпва 2 минути след приложението и продължава до 12 часа.

Съгласно данни от проведеното двойно сляпо, контролирано проучване спрямо физиологичен разтвор при пациенти с простуда, чрез риноманометрично изследване, е доказан значително по-добър деконгестивен ефект на Риностоп капки за нос, като отбъбването на носната лигавица се постига два пъти по бързо при пациенти, лекувани с Риностоп капки за нос в сравнение с групата болни, третирани с физиологичен разтвор, смятано от 5-ата минута след началото на лечението.

Риностоп капки за нос се понася добре дори от пациенти с чувствителна лигавица и не нарушава мукоцилиарната функция.

*In vitro* проучванията показват, че ксилометазолинът намалява възпалителната активност на човешкия риновирус, причинител на простудни заболявания.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

При локално приложение в препоръчаните дозировки не се очаква достигането на плазмени концентрации, които да имат клинично значение.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Ксилометазолин се отнася към веществата с ниска токсичност. LD50 при субкутанно приложение на плъхове е 450 mg/kg т.м.

Предклиничните данни не показват специфични рискове за хората въз основа на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал и репродуктивна токсичност и развитие.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев хлорид  
Дисодиум ЕДТА, HCl  
Триетаноламин  
Бензалкониев хлорид  
Пречистена вода

### **6.2 Несъвместимости**

Не са известни.



**6.3 Срок на годност**

2 (две) години.

**6.4 Специални условия на съхранение**

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

По 10 ml бистър, безцветен разтвор в бяла, непрозрачна бутилка от полипропилен с апликатор и капачка на винт с осигурителен пръстен от полиетилен. По 1 бутилка заедно с листовка се поставя в картонена кутия.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМАСИ ПЛЮС ЕООД

бул. Рожен № 16, 1220 София, България

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg № Риностоп 0,1% капки за нос, разтвор – 20020086

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

Дата на разрешаване: 24.01.2002

Дата на последно подновяване: 28.09.2007

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:**

Декември 2025

