

Публичен оценъчен доклад

РИНОСТОП 0,05 % спрей за нос, разтвор
РИНОСТОП 0,1 % спрей за нос, разтвор

Ксилометазолинов хидрохлорид
Xylometazoline hydrochloride

29.7.2021 г.

Публичен оценъчния доклад - резюме

РИНОСТОП 0,05 % спрей за нос, разтвор

RHINOSTOP 0,05 % nasal spray, solution

и

РИНОСТОП 0,1 % спрей за нос, разтвор

RHINOSTOP 0,1 % nasal spray, solution

Ксилометазолинов хидрохлорид

Xylometazoline hydrochloride

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствените продукти Риностоп 0,05% спрей за нос, разтвор и Риностоп 0,1% спрей за нос, разтвор. Той обяснява как е оценена документацията за продуктите и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на продуктите, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Риностоп спрей за нос, разтвор и за какво се използва

Референтното лекарство за Риностоп е Otrivin, който е за първи път регистриран в България пред 1998 година и разрешението за употреба е подновено през 2002, с Притежател (тогава) на разрешението за употреба Novartis Consumer Health, Швейцария.

Риностоп 0,05% спрей за нос се използва за повлияване на отока при остър, неалергичен и алергичен ринит (течащ и запушен нос); за подпомагане отделянето на секретите при синусити (възпаление на околоносните кухини); в комплексната терапия на възпаление на средното ухо за отбъбване на лигавицата в носоглътката. Използва се при деца от 2 до 12 годишна възраст.

Риностоп 0,1% спрей 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 отит на средното ухо при остър, вазомоторен и алергичен ринит за деконгестия на назофарингеалната лигавица.

Как действа Риностоп спрей за нос?

Риностоп спрей за нос съдържа активно вещество от групата на така наречените деконгестанти. При впръскване в носа действа директно върху кръвоносните съдове (артерии и вени) в носната лигавица, като предизвиква свиването им. В резултат на това притокът на кръв към носа и синусите (околоносните кухини) намалява, отокът на лигавицата спада, отделянето на секрети намалява, проходимостта на носните ходове и дишането се подобряват. Ефектът на лекарството настъпва бързо до 2 минути и продължава до 12 часа.

Как се използва Риностоп спрей за нос

Лекарствената форма на Риностоп е спрей за нос, разтвор и се прилага като впръскване от разтвора във всяка ноздра.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Риностоп, установени в проучвания?

Тъй като ксилометазолиновият хидрохлорид е добре известно вещество и неговата употреба за краткосрочното облекчение на назалната конгестия поради настинка или синусит е добре установена, заявителят е представил данни от научната литература.

Тъй като Риностоп се счита за терапевтично еквивалентен на референтния продукт Отривин, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтното лекарство.

Какви са възможните нежелани реакции от Риностоп?

Нежеланите реакции от употребата на Риностоп са:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души): главоболие, сухота на носната лигавица и гърлото, гадене, парене на мястото на приложение.

Много редки (може да засегнат 1 на 10000 души): преходни зрителни нарушения, аритмии или учестена сърдечна дейност, реакции на свръхчувствителност (обрив, сърбеж, ангиоедем).

Защо Риностоп е разрешен за употреба?

Ксилометазолин е добре известно активно вещество с установена ефикасност и поносимост. Риностоп спрей за нос, разтвор е локално действащ лекарствен продукт. Количественият състав на продукта е напълно същият като оригиналния. Следователно може да се считат за терапевтично еквивалентен, със същия профил на ефикасност/безопасност, който е известен за активното вещество на референтния лекарствен продукт.

Друга информация за Риностоп

Притежател на разрешенията за употреба на продуктите е Софарма АД.

Разрешенията за употреба на Риностоп са издадени на 04.08.2016 г. Тъй като, от представените допълнителни данни е установено, че за изминалия петгодишен период няма нови данни и доказателства, които да променят известния профил на ефикасност и безопасност на продуктите, разрешенията за употреба на продуктите се подновяват безсрочно с дата 02.08.2021 г.

Дата на последна редакция: 4.8.2021 г.