ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
03.07.2026 № 901
Реєстраційне посвідчення
№ UA/21354/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

РІНОКС
(RINOKS)

Склад:
діюча речовина: мометазону фуроату моногідрат;
1 доза спрею містить мометазону фуроату моногідрату 50 мкг;
допоміжні речовини: бензалконію хлориду розчин 1 %, лимонна кислота моногідрат, натрію цитрат, целюлоза мікрокристалічна та кармелоза натрію, полісорбат 80, гліцерин (85 %), вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, суспензія.
Основні фізико-хімічні властивості: від білого до майже білого кольору непрозора тиксотропна суспензія.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші лікарські засоби для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Код АТХ R01A D09.

Фармакологічні властивості
Фармакодинаміка
Мометазону фуроат – синтетичний кортикостероїд для місцевого застосування, який чинить виражену протизапальну дію. Локальна протизапальна дія мометазону фуроату виявляється у дозах, при яких не виникає системних ефектів.
В основному механізм протизапальної та протиалергічної дії мометазону фуроату пов'язаний з його здатністю пригнічувати виділення медіаторів алергічних реакцій. Мометазону фуроат значно зменшує синтез/вивільнення лейкотрієнів із лейкоцитів пацієнтів, які страждають на алергічні захворювання. Мометазону фуроат продемонстрував на культурі клітин у 10 разів більшу активність, ніж інші стероїди, включаючи беклометазону дипропіонат, бетаметазон, гідрокортизон та дексаметазон щодо пригнічення синтезу/вивільнення IL-1, IL-5, IL-6 та TNFα. Він також є потужним інгібітором продукування Th_2 цитокінів IL-4 та IL-5 із людських $CD4^+$ Т-клітин. Мометазону фуроат також у 6 разів активніший, ніж беклометазону дипропіонат та бетаметазон, щодо пригнічення продукування IL-5.
У дослідженнях із провокаційними тестами з нанесенням антигенів на слизову оболонку носа була виявлена висока протизапальна активність водного назального спрею мометазону фуроату як у ранній, так і у пізній стадії алергічної реакції. Це було підтверджено зниженням (порівняно з плацебо) рівня гістаміну та активності еозинофілів, а також зменшенням (порівняно з початковим рівнем) кількості еозинофілів, нейтрофілів і білків адгезії епітеліальних клітин.
Виражений клінічний ефект у перші 12 годин застосування водного назального спрею мометазону фуроату був досягнутий у 28 % пацієнтів із сезонним алергічним ринітом. У середньому (50 %) полегшення наставало протягом 35,9 години. Окрім цього, мометазону фуроат виявив значну ефективність у зменшенні симптомів порушень зору (почервоніння, сльозотеча, свербіж) у пацієнтів із сезонним алергічним ринітом.

У клінічних дослідженнях за участі пацієнтів із назальними поліпами мометазону фуроат продемонстрував значну клінічну ефективність щодо зняття закладеності носа, зменшення розмірів поліпів, відновлення нюху порівняно з плацебо.
У клінічних дослідженнях за участі пацієнтів віком від 12 років мометазону фуроат по 200 мкг 2 рази на добу продемонстрував високу ефективність щодо послаблення симптомів риносинуситу порівняно з плацебо. Протягом 15 днів лікування симптоми риносинуситу оцінювалися за шкалою вираженості симптомів Major Symptom Score (MSS): біль у ділянці обличчя, відчуття тиску у пазухах носа, біль при надавлюванні, біль у ділянці пазух носа, ринорея, стікання слизу по задній стінці глотки та закладеність носа. Ефективність застосування амоксициліну по 500 мг 3 рази на добу значно не відрізнялася від плацебо щодо послаблення симптомів риносинуситу за шкалою MSS. Протягом періоду подальшого спостереження після завершення лікування кількість рецидивів у групі мометазону фуроату була низькою та порівнюваною з групою амоксициліну і плацебо. Тривалість лікування гострих риносинуситів понад 15 днів не оцінювалася.
У плацебо-контрольованому клінічному дослідженні, в якому педіатричні пацієнти (n = 49 у кожній групі) отримували назальний спрей Рінокс у дозі 100 мкг на добу протягом одного року, зниження швидкості росту не спостерігалося.
Дані щодо безпеки та ефективності застосування назального спрею Рінокс дітям віком від 3 до 5 років є обмеженими, відповідний діапазон дозування для цієї групи не встановлений. У дослідженні за участю 48 дітей віком від 3 до 5 років, які отримували інтраназально мометазону фуроат у дозах 50, 100 або 200 мкг на добу протягом 14 днів, не виявлено значущих відмінностей щодо плацебо у середніх змінах рівня кортизолу в плазмі під час тесту стимуляції тетракозактрином.
Фармакокінетика
Біодоступність мометазону фуроату при застосуванні у формі назального спрею становить < 1 % у плазмі крові (відповідно до даних, отриманих при використанні чутливого методу нижня межа кількісного визначення становить 0,25 пг/мл). Суспензія мометазону фуроату дуже слабко абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, а та невелика кількість, що може проковтнутися та абсорбуватися, піддається активному первинному метаболізму ще до екскреції, переважно у вигляді метаболітів із жовчю та деякою мірою – із сечею.

Клінічні характеристики
Показання
Спрей назальний Рінокс призначений для місцевого лікування:
- симптомів сезонного алергічного риніту або цілорічного риніту у дорослих та дітей віком від 3 років;
- поліпів носа у дорослих віком від 18 років.

Протипоказання
Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якого неактивного компонента лікарського засобу.
Лікарський засіб не слід застосовувати при наявності нелікованої місцевої інфекції із залученням у процес слизової оболонки носа.
Через те, що кортикостероїди мають ефект пригнічення загоєння ран, пацієнтам, яким нещодавно робили операцію у носовій порожнині або у яких були травми, не можна застосовувати назальний кортикостероїд, поки не відбудеться загоєння.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій
Очікується, що сумісна терапія з інгібіторами CYP3A, включаючи лікарські засоби, що містять кобіцистат, збільшить ризик системних побічних реакцій. Сумісного застосування слід уникати, якщо тільки очікувана користь не перевищує підвищеного ризику виникнення системних побічних реакцій кортикостероїдів. У такому випадку пацієнтів потрібно контролювати щодо виникнення системних побічних реакцій кортикостероїдів.

У клінічному дослідженні мометазону фуроат застосовували одночасно з неседативним оральним антигістамінним лікарський засобом (лоратадином). Фармакокінетичні параметри та профіль безпеки залишилися незміненими для обох лікарських засобів.

Особливості застосування

Імуносупресія

Лікарський засіб Рінокс слід застосовувати з обережністю або не застосовувати зовсім пацієнтам з активною або латентною туберкульозною інфекцією респіраторного тракту, а також при нелікованій грибковій, бактеріальній, системній вірусній інфекції.

Пацієнти, які застосовують кортикостероїди, потенційно можуть мати пригнічений імунітет і їх необхідно попереджати про підвищений ризик зараження при контакті з хворими на деякі інфекційні захворювання (такі як вітряна віспа, кір), а також про необхідність консультації з лікарем, якщо такий контакт відбувся.

Місцеві ефекти

Після 12-місячного застосування мометазону фуроату у пацієнтів із цілорічним алергічним ринітом не виникало ознак атрофії слизової оболонки носа; крім того, мометазону фуроат сприяв нормалізації гістологічної картини слизової оболонки носа. Як і впродовж будь-якого довготривалого лікування, пацієнтам, які застосовують лікарський засіб протягом кількох місяців і довше, необхідно періодично проходити огляд щодо виявлення можливих змін слизової оболонки носа. У випадку розвитку локальної грибкової інфекції носа або глотки може виникнути потреба у припиненні терапії лікарським засобом або проведенні відповідного лікування. Подразнення слизової оболонки носа і глотки, що зберігається протягом тривалого часу, також може бути показанням до припинення застосування лікарського засобу.

Застосування мометазону фуроату не рекомендується у випадку розвитку перфорації носової перегородки.

У клінічних дослідженнях частота виникнення носової кровотечі була вище порівняно з плацебо. Носова кровотеча в цілому була легкого ступеня тяжкості і припинялася самостійно.

Системні ефекти кортикостероїдів

Можуть виникати системні ефекти назальних кортикостероїдів, зокрема при застосуванні високих доз, призначених для тривалого застосування. Ці ефекти виникають значно рідше, ніж при застосуванні пероральних кортикостероїдів, вони можуть бути різними у різних пацієнтів та при застосуванні різних кортикостероїдних засобів. До потенційних системних ефектів може належати синдром Кушинга, кушингоїдні риси, пригнічення надниркових залоз, затримка росту в дітей та підлітків, катаракта, глаукома і рідше – низка психологічних або поведінкових ефектів, зокрема психомоторна гіперактивність, розлади сну, тривожність, депресія або агресія (зокрема у дітей).

Після застосування назальних кортикостероїдів повідомляли про випадки підвищеного внутрішньоочного тиску.

За пацієнтами, які переходять на лікування назальним спреєм після тривалої терапії кортикостероїдами системної дії, потрібно уважно спостерігати. Припинення прийому системних кортикостероїдів у цих пацієнтів може спричиняти недостатність надниркових залоз протягом кількох місяців до відновлення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи. Якщо ці пацієнти демонструють ознаки і симптоми надниркової недостатності або синдрому відміни (наприклад біль у суглобах та/або м'язах, відчуття втоми і депресія), незважаючи на зникнення назальних симптомів, використання системних кортикостероїдів повинно бути відновлено разом з іншими методами лікування і прийняті відповідні заходи. При такому переході можуть також виявлятися вже існуючі алергічні стани, такі як алергічний кон'юнктивіт та екзема, прояви яких раніше були пригнічені терапією системними кортикостероїдами.

Застосування доз, вищих за рекомендовані, може призвести до клінічно значущого пригнічення надниркових залоз. Якщо є докази застосування доз, вищих за рекомендовані,

слід розглянути імовірність застосування додаткового системного кортикостероїду упродовж періодів стресу або планових хірургічних втручань.

Назальні поліпи

Безпеку та ефективність застосування назального спрею мометазону фуроату для лікування односторонніх поліпів, поліпів, пов'язаних із кістозним фіброзом, або поліпів, що повністю закривають носову порожнину, не вивчали.

При односторонніх поліпах, які є нетиповими, особливо з виразками і кровотечами, необхідне додаткове обстеження.

Порушення зору

При застосуванні системних та місцевих кортикостероїдів може виникати порушення зору. Якщо у пацієнта наявні такі симптоми як нечіткість зору або інші порушення зору, слід направити пацієнта на консультацію до офтальмолога для оцінки можливих причин, які можуть включати катаракту, глаукому або рідкісні захворювання, такі як центральна серозна хоріоретинопатія, які були зареєстровані після застосування системних і місцевих кортикостероїдів.

Вплив на ріст у дітей

Рекомендується регулярно вимірювати зріст дітей, які отримують тривале лікування назальними кортикостероїдами. Якщо ріст уповільнений, слід переглянути терапію з метою зменшення дози назального кортикостероїду, якщо можливо, до найнижчої дози, при якій підтримується ефективний контроль симптомів. Крім того, пацієнта слід направити на консультацію до педіатра. Повідомляли, що при застосуванні мометазону фуроату дітям у щоденній дозі 100 мкг протягом 1 року затримки росту не відзначалося.

Неназальні симптоми

Хоча лікарський засіб контролює назальні симптоми у більшості пацієнтів, супутнє застосування відповідної додаткової терапії може призвести до додаткового послаблення інших симптомів, зокрема симптомів з боку очей.

Лікарський засіб Рінокс містить бензалконію хлорид, який може спричинити подразнення та набряк слизової оболонки носа, особливо при тривалому застосуванні.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Дані щодо впливу мометазону фуроату при застосуванні його у період вагітності обмежені або відсутні. Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність. Як і інші кортикостероїди для назального застосування, лікарський засіб Рінокс слід застосовувати вагітним, тільки якщо очікувана користь виправдовує потенційний ризик для матері, плода або немовляти. Немовлят, матері яких у період вагітності застосовували кортикостероїди, слід ретельно обстежувати щодо можливої гіпофункції надниркових залоз.

Годування груддю. Невідомо, чи проникає мометазону фуроат у грудне молоко. Як і в разі застосування інших назальних кортикостероїдів, необхідно припинити грудне годування або припинити/утриматися від терапії назальним спреєм мометазону фуроату з урахуванням переваг грудного годування для дитини і користі терапії для жінки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Невідомо.

Спосіб застосування та дози

Перед початком використання нового флакона лікарського засобу слід провести його калібрування. Калібрування здійснюється шляхом приблизно 10 натискань дозуючого пристрою, при цьому встановлюється стереотипна подача лікарської речовини, при якій з кожним натисканням відбувається викид приблизно 100 мг суспензії, що містить 50 мкг мометазону (1 доза). Якщо назальний спрей не використовувати протягом 14 днів або довше, перед наступним застосуванням необхідне повторне «виприскування» шляхом 2 натискань,

доки не буде спостерігатися повна подача. Не проколювати насадку перед початком застосування.
Перед кожним застосуванням слід енергійно струшувати флакон.
Якщо насадка забилася, потрібно зняти пластиковий ковпачок, обережно натискуючи на біле кільце, легко зняти насадку і промити її теплою проточною водою, висушити та встановити на попереднє місце. Не намагатися прочистити насадку голкою або іншим гострим предметом, оскільки такі дії пошкодять дозатор.
Регулярне очищення насадки є дуже важливим.
Перед кожним застосуванням слід ретельно очистити ніс від слизу.
Лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту
Дорослим (у тому числі літнього віку) і дітям віком від 12 років рекомендована профілактична і терапевтична доза лікарського засобу становить 2 впорскування (по 50 мкг кожне) у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). Після досягнення лікувального ефекту для підтримуючої терапії доцільне зменшення дози до 1 впорскування у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).
Якщо послаблення симптомів захворювання не вдається досягти застосуванням лікарського засобу у рекомендованій терапевтичній дозі, добову дозу можна збільшити до максимальної – по 4 впорскування у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 400 мкг).
Для дітей віком 3–11 років рекомендована терапевтична доза становить 1 впорскування (50 мкг) у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 100 мкг).
У пацієнтів із сезонним алергічним ринітом початок клінічно значущої дії лікарського засобу може спостерігатися вже через 12 годин після першого застосування, однак максимальний терапевтичний ефект, як правило, досягається лише після 48 годин регулярного застосування. Тому для досягнення оптимальної ефективності слід дотримуватися регулярного застосування лікарського засобу згідно з рекомендованою схемою. Пацієнтам з анамнезом середньої або тяжкої форми сезонного алергічного риніту рекомендується розпочинати лікування за кілька днів до очікуваного початку сезону цвітіння пилкових рослин.
Поліпоз носа
Дорослі (віком від 18 років):
Рекомендована початкова доза становить 2 розпилення (по 50 мкг мометазону фуроату на кожне розпилення) у кожну ніздрю 1 раз на добу (загальна добова доза – 200 мкг). У разі недостатнього контролю симптомів після 5–6 тижнів застосування добову дозу можна збільшити до 2 розпилень у кожну ніздрю 2 рази на добу (загальна добова доза – 400 мкг). Дозу слід поступово знижувати до мінімально ефективної, яка забезпечує належний контроль симптомів. Якщо після 5–6 тижнів застосування у режимі 2 рази на добу покращення не спостерігається, необхідно повторно оцінити стан пацієнта та розглянути альтернативну схему лікування. Тривалість клінічних досліджень щодо ефективності та безпеки лікарського засобу для лікування носового поліпозу склала до 4 місяців.

Діти
Безпека та ефективність лікарського засобу при сезонному алергічному риніті та цілорічному риніті у дітей віком до 3 років не встановлені.
Безпека та ефективність лікарського засобу при поліпозі носа у дітей віком до 18 років не встановлені.

Передозування
Унаслідок того, що системна біодоступність лікарського засобу є незначною (< 1 %), малоймовірно, що при передозуванні будуть потрібні інші заходи, крім нагляду за станом пацієнта з подальшим застосуванням лікарського засобу в рекомендованій дозі.
Інгаляція або пероральне введення надмірних доз кортикостероїдів може призвести до пригнічення функції гіпоталамо-гіпофізарно-надниркової системи.

Побічні реакції

У клінічних дослідженнях алергічного риніту носові кровотечі в основному припинялися самостійно, були помірними та виникали дещо частіше, ніж при застосуванні плацебо (5 %), але порівнювано або рідше, ніж при застосуванні інших назальних кортикостероїдів, що досліджувалися та застосовувалися як активний контроль (до 15 %). Частота виникнення інших побічних реакцій була порівнюваною з частотою виникнення побічних реакцій при застосуванні плацебо. У пацієнтів із назальними поліпами загальна частота виникнення побічних реакцій була подібна до тієї, що спостерігалася у пацієнтів з алергічним ринітом.

Системні ефекти назальних кортикостероїдів частіше виникають при застосуванні у високих дозах та протягом тривалого періоду.

Нижче наведено побічні реакції (≥ 1 %), що спостерігалися під час клінічних досліджень у пацієнтів з алергічним ринітом або назальним поліпозом та під час постмаркетингового застосування.

Побічні реакції класифіковані за системами органів та частотою виникнення. Частота виникнення побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100). Частота виникнення побічних реакцій у постмаркетингових дослідженнях розглядалась як «невідомо» (неможливо оцінити за наявними даними).

Інфекції та інвазії. Часто: фарингіт, інфекції верхніх дихальних шляхів[2].

З боку імунної системи. Невідомо: гіперчутливість, включаючи анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм та диспное.

З боку нервової системи. Часто: головний біль.

З боку органів зору. Невідомо: глаукома, підвищений внутрішньоочний тиск, катаракта, нечіткість зору.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння. Дуже часто: носова кровотеча[1]. Часто: носова кровотеча, відчуття печіння слизової оболонки носа, подразнення слизової оболонки носа, виразки слизової оболонки носа. Невідомо: перфорація носової перегородки.

З боку шлунково-кишкового тракту. Часто: подразнення в горлі[1]. Невідомо: розлади смаку та нюху.

[1] Відзначено при застосуванні 2 рази на добу для лікування назального поліпозу.

[2] Відзначено нечасто при застосуванні 2 рази на добу для лікування назального поліпозу.

Діти

У дітей частота зареєстрованих побічних реакцій під час проведення клінічних досліджень, наприклад, носової кровотечі (6 %), головного болю (3 %), подразнення слизової оболонки носа (2 %) та чхання (2 %) була порівнювана з такою при застосуванні плацебо.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки. Після першого відкриття флакона зберігати не більше 3 місяців.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 60 доз або по 140 доз у флаконі зі спрей-насосом. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Бейсік Фарма Мануфекчерін Б.В.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності
Бург. Лемменсстраат 352, Гелен, 6163, ДжейТ, Нідерланди.

Заявник
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження заявника
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду 03.07.2026