

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

РИНОФЛУИМУЦИЛ®

RINOFLUIMUCIL®

Регистрационный номер: П N012943/01

Торговое название: РИНОФЛУИМУЦИЛ®

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав

100 мл раствора содержат активные вещества: ацетилцистеин - 1,0 г, туаминогептана сульфат - 0,5 г; вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,01 г, гипромеллоза 0,75 г, динатрия эдетат 0,02 г, натрия дигидрофосфат 0,3 г, натрия гидрофосфат додекагидрат 0,3 г, дитиотреитол 0,1 г, сорбитол 70% 2,0 г, ароматизатор мятный 0,0188 г, этанол 96% 0,31 г, натрия гидроксид 0,36 г, вода очищенная до 100 мл.

Описание

Практически бесцветная прозрачная жидкость с характерным мятным слегка сернистым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство

Код АТХ: R01AB08

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Муколитическое и сосудосуживающее действие Ринофлуимуцила® является отражением фармакологических свойств действующих веществ, входящих в его состав.

Ацетилцистеин обладает муколитической активностью за счет наличия свободной сульфгидрильной группы, которая путем разрыва дисульфидных связей гликопротеинов слизи, оказывает разжижающее действие на назофарингеальный секрет.

Туаминогептана сульфат - симпатомиметический амин, при местном применении оказывает сосудосуживающее действие без системных воздействий.

Эти два вещества действуют синергически для снижения интраназальной резистентности.

Фармакокинетика

Абсорбция

После введения терапевтической дозы (2 нажатия по 50 мкл) Ринофлуимуцила® максимальная концентрация туаминогептана в плазме достигается в интервале 0,25 ч - 6,0 ч.

Распределение

Среднее значение C_{max} туаминогептана после 2 нажатий по 50 мкл Ринофлуимуцила® составляло 0,95 нг/мл, среднее значение T_{max} составляло 2 ч.

Биотрансформация

Метаболизм туаминогептана сульфата в гепатоцитах человека был изучен *in vitro*. В условиях *in vitro* не происходило трансформации в гепатоцитах человека. Основным метаболитом N-ацетилцистеина является неорганический сульфат, который выводится с мочой, другие метаболиты включают таурин, цистеин и N,N-диацетилцистеин. N-ацетилцистеин быстро деацетилируется до цистеина, который включается в белки. Избыток цистеина поступает в печень, где он либо метаболизируется для выведения, либо дополнительно модифицируется.

Выведение

Средний период полувыведения туаминогептана в плазме крови после 2 нажатий по 50 мкл Ринофлуимуцила® составляет 9,8 ч. Через 12 часов после

приема туаминогептан определялся у всех испытуемых (среднее значение 0,42 нг/мл). Через 24 часа после приема средняя концентрация туаминогептана в плазме крови составляла 0,30 нг/мл, но у большинства испытуемых - концентрация была уже ниже предела количественного определения (0,100 нг/мл).

Показания к применению

Острый и подострый ринит с густым гнойно-слизистым секретом, хронический ринит, вазомоторный ринит, атрофический ринит, синусит.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.
- Сердечно-сосудистые заболевания, в том числе гипертония.
- Цереброваскулярные заболевания в анамнезе, в том числе наличие соответствующих факторов риска (ввиду альфа-симпатомиметической активности).
- Судороги в анамнезе.
- Феохромоцитома.
- Закрyтоугольная глаукома.
- Одновременный прием других симпатомиметических назальных средств, в том числе других средств против заложенности носа.
- Пациенты, которые получают в настоящее время или получали на протяжении 2 недель ингибиторы моноаминоксидазы, включая обратимые ингибиторы моноаминоксидазы А (RIMA).
- Гипофизэктомия или операция с обнажением твердой мозговой оболочки.
- Дети в возрасте до 6 лет.

С осторожностью

- Оклюзионные сосудистые заболевания.
- Сахарный диабет.
- Гипертиреоз.
- Астма.
- Гипертрофия предстательной железы, поскольку она может затруднять мочеиспускание.
- Применение бета-блокаторов.
- Длительное применение может вызвать возобновление симптомов заложенности и лекарственно-индуцированный ринит.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания

Данные об ограниченном количестве пациенток, принимавших данное лекарственное средство при беременности, не указывают на неблагоприятное воздействие ацетилцистеина на течение беременности или на здоровье плода/новорожденного ребенка. На сегодняшний день другие соответствующие эпидемиологические данные отсутствуют. Исследования ацетилцистеина на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в части репродуктивной токсичности.

Данные о применении во время беременности или об исследованиях на животных туаминогептана или комбинации ацетилцистеина с туаминогептаном отсутствуют.

Применение данного лекарственного средства во время беременности не рекомендуется.

Хотя информация о выделении ацетилцистеина или туаминогептана в грудное молоко отсутствует, риск для детей, находящихся на грудном вскармливании, не может быть исключен. Применение данного лекарственного средства во время кормления грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Препарат вводят в носовую полость в виде спрея с помощью специального распылителя.

Взрослым: по 2 дозы спрея (2 нажатия на клапан) в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Детям старше 6 лет: по 1 дозе спрея (1 нажатие на клапан) в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

Не следует превышать рекомендованные дозы и курс лечения без консультации с врачом.

Инструкция по применению спрея

- 1 Удалить колпачок с флакона с раствором.
- 2 Удалить защитный колпачок с распылителя (рис. А).
- 3 Присоединить распылитель к флакону (рис. Б).
- 4 Удалить крышку с распылителя (рис. В).
- 5 Активировать распылитель повторным нажатием.
- 6 Провести распыление (рис. Г)

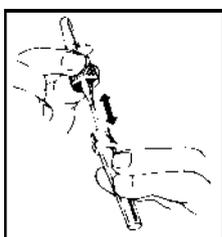


рис. А

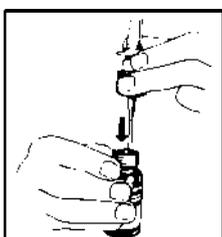


рис. Б

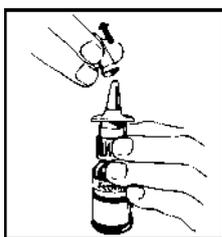


рис. В

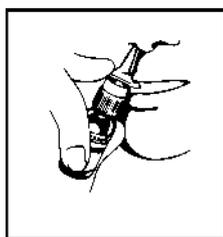


рис. Г

Побочное действие

Частое применение препарата в высокой дозировке может послужить причиной побочных эффектов симпатомиметической природы (таких как повышенная возбудимость, учащенное сердцебиение, тремор и пр.). Иногда

возможна сухость в носу и горле, а также угревидная сыпь. Эти реакции, однако, полностью исчезают при прекращении приема препарата.

Нежелательные реакции, приведенные ниже, могут быть связаны с приемом препарата Ринофлуимуцил®; частота возникновения указанных нежелательных реакций неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность
Нарушения психики	Особенно при длительном и/или частом использовании: тревожность, галлюцинации, бред
Нарушения со стороны нервной системы	Особенно при длительном и/или частом использовании: головная боль, беспокойство, ажитация, бессонница, тремор
Нарушения со стороны сердца	Особенно при длительном и/или частом использовании: учащенное сердцебиение, тахикардия, аритмия
Нарушения со стороны сосудов	Гипертензия
Нарушения со стороны органов грудной клетки и средостения	Особенно при длительном и/или частом использовании: сухость в носу и горле, ощущение дискомфорта в носу, заложенность носа
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Уртикарная сыпь, сыпь

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Задержка мочи
Общие нарушения и реакции в месте введения препарата	Особенно при длительном и/или частом использовании: раздражение в месте введения, привыкание

Передозировка

При передозировке у взрослых пациентов могут наблюдаться следующие симптомы: артериальная гипертензия, светобоязнь, сильная головная боль, стеснение в грудной клетке.

При передозировке у детей возможна гипотермия с выраженным седативным эффектом.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несмотря на низкую системную абсорбцию туаминогептана, при его местном нанесении в носовую полость, следует принимать во внимание следующие потенциальные взаимодействия:

- Ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), включая обратимые ингибиторы моноаминоксидазы (оИМАО):
повышение риска возникновения гипертонического криза;
- Антигипертензивные средства (включая блокаторы адренергических нейронов или бета-блокаторы): может блокировать гипотензивное действие препаратов;
- Сердечные гликозиды: может повышать риск возникновения сердечной аритмии;
- Алкалоиды спорыньи: может повышать риск возникновения эрготизма;
- Препараты для лечения болезни Паркинсона: может повышать риск токсического действия на сердечно-сосудистую систему;
- Окситоцин: может повышать риск возникновения гипертензии.

Особые указания

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, особенно больных с артериальной гипертензией, лечение должно проводиться под контролем врача.

Препарат следует применять с осторожностью у больных астмой. Ринофлуимуцил® следует применять с осторожностью у детей, принимая во внимание, что препарат противопоказан к применению у детей младше 6 лет.

Длительный прием препаратов, сужающих кровеносные сосуды, может нарушать нормальную функцию слизистой оболочки носовой полости и придаточных пазух носа, а также вызывать привыкание к препарату. Таким образом, частое применение в течение длительного времени может иметь неблагоприятное воздействие.

Препарат следует применять с осторожностью у пожилых пациентов с гипертрофией простаты из-за риска задержки мочи.

Применение, особенно длительное, средств местного применения может вызывать сенсibilизацию: в этом случае необходимо прекратить использование препарата, и, если требуется, прибегнуть к соответствующему лечению. При отсутствии полного терапевтического ответа в течение нескольких дней, следует проконсультироваться с врачом; в любом случае, продолжительность лечения не должна составлять больше одной недели. По решению врача, применение препарата можно сочетать с соответствующей антибактериальной терапией.

Туаминогептана сульфат может давать положительный результат допинг-теста. Данный препарат не предназначен для офтальмологического применения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Специальных исследований не проводилось, но пациентов следует информировать о том, что в некоторых случаях отмечались галлюцинации.

ФОРМА ВЫПУСКА

Спрей назальный.

По 10 мл в стеклянном флаконе оранжевого стекла. По 1 флакону с распылителем и инструкцией по применению в пачке картонной.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

2,5 года.

После вскрытия флакона содержимое может быть использовано в течение 20 дней.

Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Отпускают без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Замбон С.П.А., Италия.

Виа делла Кимика, 9, Виченца, Италия.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ /ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Владелец регистрационного удостоверения:

Замбон С.П.А., Италия.

Виа лилло дель Дука 10, 20091 - Брессо, Италия

Организация, принимающая претензии потребителя:

Представительство АО «Замбон»

С.П.А.» (Италия):

Россия, 119002 Москва,

Глазовский пер., д. 7, офис 17.

Тел.: (495) 933-38-30/32

Факс: (495) 933-38-31