

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
РИНОФЛУИМУЦИЛ®
(RINOFLUIMUCIL®)

Регистрационный номер: П N012943/01

Торговое название препарата. 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.

Ринофлуимуцил® обладает муколитическим, противоотечным действиями.

Входящий в состав препарат ацетилцистеин оказывает разжижающее действие на слизистые и гнойно-слизистые выделения путем разрыва дисульфидных связей гликопротеидов слизи. Ацетилцистеин также оказывает противовоспалительное действие (торможение хемотаксиса лейкоцитов) и обладает свойствами антиоксиданта.

Туаминогептана сульфат, симпатомиметический амин, при местном применении оказывает сосудосуживающее действие, устраняет отек и гиперемию слизистой оболочки.

Фармакокинетика.

При местном применении в рекомендованных дозах препарат не абсорбируется.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ринофлуимуцил® противопоказан при повышенной чувствительности к одному из компонентов препарата, при закрытоугольной глаукоме, тиреотоксикозе. Препарат не следует применять во время лечения и в течение 2 недель после окончания лечения трициклическими антидепрессантами и ингибиторами моноаминоксидазы /МАО/.

С осторожностью: при назначении препарата детям (до 3 лет), больным с бронхиальной астмой, артериальной гипертензией, стенокардией III-IV функционального класса, частой экстрасистолией (лечение должно проводиться под контролем врача).

Применение препарата при беременности и в период лактации возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

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: 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.
3. Присоединить распылитель к флакону.
4. Удалить крышку с распылителя.
5. Активировать распылитель повторным нажатием.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В редких случаях возможны: аллергические реакции, возбуждение, сердцебиение, тахикардия, тремор, артериальная гипертензия, задержка мочеиспускания, сухость слизистой оболочки полости носа, рта и глотки, воспаление слюнных желез.

Длительный прием лекарственных средств, содержащих сосудосуживающие вещества, может изменить нормальную функцию слизистой оболочки носа и придаточных пазух носа, а также вызвать привыкание к препарату.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: возможно развитие системных побочных эффектов, обусловленных туаминогептаном (тахикардия, тремор, тревожность; повышение артериального давления, привыкание).

Лечение: симптоматическое.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Ринофлуимуцил несовместим с ингибиторами МАО и трициклическими антидепрессантами, так как последние потенцируют действие симпатомиметических веществ, и это может привести к развитию системных побочных эффектов, обусловленных туаминогептаном. При одновременном применении Ринофлуимуцила с антигипертензивными средствами возможно ослабление антигипертензивного эффекта.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Только для назального применения.

Ринофлуимуцил® не оказывает влияния на возможность управления транспортными средствами и другими механизмами.

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 использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРЕДПРИЯТИЕ - ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Замбон С.П.А., Италия.

Виа делла Кимика, 9, Виченца, Италия

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия):

Россия, 121002 Москва,

Глазовский пер., д. 7, офис 17.

Тел.: (495) 933-38-30/32

Факс: (495) 933-38-31