

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИНОФЛУИМУЦИЛ, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ацетилцистеин + туаминогептан.

100 мл раствора содержит 1,0 г ацетилцистеина и 0,5 г туаминогептана (в виде сульфата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорида раствор (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Практически бесцветная прозрачная жидкость с характерным мятным слегка сернистым запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат РИНОФЛУИМУЦИЛ показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет для лечения острого и подострого ринита с густым гнойно-слизистым секретом, хронического ринита, вазомоторного ринита, синусита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2 дозы спрея (2 нажатия на клапан) в каждый носовой ход 3 – 4 раза в день. Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

Дети

Дети 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.

Способ применения

Препарат вводят в носовую полость в виде спрея с помощью специального распылителя. Инструкция по применению спрея приведена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилцистеину, туаминогептану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.
- Закрытоугольная глаукома.
- Гипертиреоз.
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Оклюзионные сосудистые заболевания.
- Сахарный диабет.
- Астма.
- Гипертрофия предстательной железы, поскольку она может затруднять мочеиспускание.
- Применение бета-блокаторов.
- Длительное применение может вызвать возобновление симптомов заложенности и лекарственно-индуцированный ринит.
- Применять препарат у детей следует только по рекомендации врача.

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. Препарат РИНОФЛУИМУЦИЛ следует применять с осторожностью у детей старше 6 лет, 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.

Пациентов следует проинформировать о необходимости прекратить лечение, если у них возникнет гипертония, тахикардия, учащенное сердцебиение, нарушения сердечного ритма, тошнота или любые неврологические признаки и симптомы (например, головная боль или ухудшение имеющейся головной боли).

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

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Данный препарат содержит бензалкония хлорид, который является раздражителем. Может вызывать кожные реакции.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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. 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.

Лактация

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.

Фертильность

Исследования ацетилцистеина на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в части репродуктивной токсичности.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

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.

Табличное резюме нежелательных реакций

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

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность
Психические нарушения	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 дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Особенно при длительном и/или частом использовании: сухость в носу и горле, ощущение дискомфорта в носу, заложенность носа
Желудочно-кишечные нарушения	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	Особенно при длительном и/или частом использовании: раздражение в месте введения, привыкание

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 10 200505, +374 96 220505

Эл. почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

<https://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 7172 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +996 312 2192 88, +996 312 21 92 86

Факс +996 312 21 05 08

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

<https://pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение является симптоматическим.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоконгестивное средство.

Код АТХ: R01AB08.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Муколитическое и сосудосуживающее действие препарата РИНОФЛУИМУЦИЛ 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

Среднее значение максимальной концентрации ($C_{\max}$) туаминогептана после 2 нажатий по 50 мкл препарата РИНОФЛУИМУЦИЛ составляло 0,95 нг/мл, среднее значение времени достижения $C_{\max}$ 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 деацетируется до цистеина, который включается в белки. Избыток цистеина поступает в печень, где он либо метаболизируется для выведения, либо дополнительно модифицируется.

Элиминация

Средний период полувыведения туаминогептана в плазме крови после 2 нажатий по 50 мкл препарата РИНОФЛУИМУЦИЛ составляет 9,8 ч. Через 12 ч после приема туаминогептан определялся у всех испытуемых (среднее значение 0,42 нг/мл). Через 24 ч 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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

бензалкония хлорида раствор 0,02 г
гипромеллоза 0,75 г
динатрия эдетат 0,02 г
натрия дигидрофосфат моногидрат 0,3 г
динатрия фосфат додекагидрат 0,3 г
дитиотреитол 0,1 г
сорбитол жидкий некристаллизующийся 2,0 г
ароматизатор мятный 0,0188 г
этанол 96% 0,31 г
натрия гидроксид 0,36 г
вода очищенная до 100 мл

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года. Не применять по истечении срока годности.

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл во флаконе темного стекла с алюминиевой крышкой, снабженной кольцом первого вскрытия и защитной полиэтиленовой крышкой.

По 1 флакону с навинчивающейся насадкой-распылителем и листком-вкладышем в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

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)

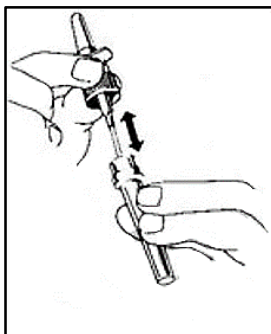


рис. А

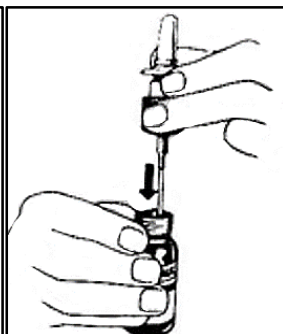


рис. Б

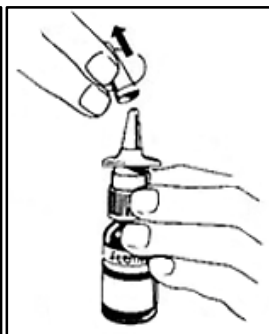


рис. В



рис. Г

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Замбон С.П.А., Италия / Zambon S.P.A., Italy

Виа Лилло дель Дука, 10, 20091, Брессо (провинция Милан), Италия / Via Lillo del Duca, 10, 20091, Bresso (MI), Italy.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Московское представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия)

Адрес: 119002 Москва, Глазовский пер., д. 7, офис 17.

Тел.: (495) 933-38-30/32

Факс: (495) 933-38-31

Претензии потребителей направлять по адресу лица, уполномоченного держателем регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»

Фактический адрес: 105066, город Москва, ул. Бауманская, д 6, стр. 2, этаж 9, офис 923.

Юридический адрес: 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, дом 42 строение 1

Тел: 8-800-777-86-04

E-mail: DrugSafetyRU@zambongroup.com

Республика Казахстан

ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)"

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел: +7 777 064 27 02, +7 775 439 20 61

E-mail: DrugSafetyRU@zambongroup.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.