

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РИНОФЛУІМУЦИЛ

Склад:

діючі речовини: 1 мл препарату містить: ацетилцистеїну – 10 мг, туаміногептану сульфату – 5 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, гіпромелоза, динатрію едетат, натрію дигідрофосфату моногідрат, натрію гідрофосфату додекагідрат, дитіотреїтол, сорбіт (Е 420), м'ятний ароматизатор, етанол 96 %, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: практично прозорий, безбарвний розчин з характерним м'ятним запахом.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики у комбінації з іншими засобами (крім кортикостероїдів).

Код АТХ R01A B08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат чинить муколітичну і протинабрякову дію, що пояснюється фармакологічними властивостями діючих речовин.

Ацетилцистеїн має муколітичну дію за рахунок наявності вільної сульфідної групи, яка шляхом розриву дисульфідних зв'язків глікопротеїнів слизу розріджує назофарингеальний секрет.

Туаміногептану сульфат – симпатоміметичний амін, при місцевому застосуванні проявляє судинозвужувальну дію без системних ефектів.

Фармакокінетика.

Активні компоненти препарату не абсорбуються у кровотік у значущих дозах при системному

застосуванні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий і підгострий риніт з густим гнійно-слизовим секретом, хронічний риніт, вазомоторний риніт, синусит.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до активного компонента або до будь-яких інших компонентів препарату;
- феохромоцитома;
- закритокутова глаукома;
- гіпертиреоз;
- дитячий вік до 12 років;
- кардіоваскулярні захворювання, включаючи гіпертензію;
- одночасне застосування інших симпатоміметичних засобів, включаючи інші деконгестанти, які застосовують інтраназально;
- одночасне застосування і застосування впродовж 2 тижнів після завершення лікування інгібіторами моноаміноксидази (МАО), у тому числі оборотними інгібіторами МАО;
- видалення гіпофіза або перенесені операції з доступом до твердої мозкової оболонки;
- цереброваскулярні захворювання в анамнезі, включаючи наявність значних факторів ризику (через α -симпатоміметичну активність);
- судоми в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Незважаючи на низький ступінь системного всмоктування туаміногептану при інтраназальному застосуванні, слід взяти до уваги такі потенційні взаємодії:

- інгібітори МАО, у тому числі оборотні, підвищують ризик гіпертонічного кризу;
- антигіпертензивні засоби (включаючи блокатори адренергічних нейронів і β -блокатори) послаблюють гіпотензивну дію;

- серцеві глікозиди підвищують ризик аритмій;
- алкалоїди маткових ріжків підвищують ризик ерготизму;
- протипаркінсонічні засоби підвищують ризик серцево-судинної токсичності;
- окситоцин підвищує ризик артеріальної гіпертензії.

Особливості застосування.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам, що страждають оклюзійними захворюваннями судин, бронхіальною астмою, цукровим діабетом і приймають β-блокатори. Ринофлуїмуцил слід також з обережністю застосовувати дітям, беручи до уваги, що препарат протипоказаний для застосування дітям віком до 12 років.

Тривале застосування препаратів, що містять судинозвужувальні речовини, може змінити нормальну функцію слизової оболонки носової порожнини і навколоносових пазух, тим самим спричиняти медикаментозне звикання. Тому часте використання протягом тривалого часу може стати причиною розвитку побічних ефектів.

Препарат повинен застосовуватися з обережністю людям літнього віку і пацієнтам із гіпертрофією передміхурової залози через ризик розвитку затримки сечовипускання.

Застосування, особливо тривале, препаратів місцевої судинозвужувальної дії може стати причиною шкідливого впливу; в цьому випадку слід припинити лікування і у разі необхідності розпочати відповідну терапію.

Якщо повний терапевтичний ефект відсутній після декількох днів застосування препарату, слід проконсультуватися з лікарем. Загалом тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів.

За рішенням лікаря препарат можна поєднувати з відповідною антибактеріальною терапією.

Пацієнтів слід проінформувати про необхідність припинення лікування, якщо у них розвивається артеріальна гіпертензія, тахікардія, серцебиття, порушення серцевого ритму, нудота або неврологічні ознаки та симптоми (такі як головний біль або посилення головного болю).

Туаміногептану сульфат може давати позитивний результат допінг-тесту.

Цей препарат не призначений для офтальмологічного застосування.

Важлива інформація про деякі допоміжні речовини

Ринофлуїмуцил містить 0,005 мг бензалконію хлориду на 1 дозу спрею (1 натискання), який має подразливу дію і здатний спричиняти шкірні реакції або бронхоспазм. Тривале застосування може спричинити набряк слизової оболонки носа.

М'ятний ароматизатор цього лікарського засобу містить D-лімонен, що може спричиняти алергічні реакції. Окрім того, що у пацієнтів, чутливих до алергену, можливе виникнення алергічних реакцій, нечутливі до алергену пацієнти можуть ставати чутливими.

Не допускати попадання лікарського засобу в очі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Окремі дані щодо застосування ацетилцистеїну під час вагітності не вказують на несприятливу дію цього лікарського засобу на перебіг вагітності, здоров'я плода або новонародженого. Значущі епідеміологічні дані на сьогодні відсутні. Дослідження, проведені на тваринах, не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив ацетилцистеїну на репродуктивну функцію.

Дані про вплив туаміногептану або комбінації ацетилцистеїну та туаміногептану під час вагітності або дані аналогічних досліджень на тваринах відсутні.

Застосування препарату під час вагітності не рекомендується.

Годування груддю

Дані про екскрецію ацетилцистеїну або туаміногептану у грудне молоко відсутні, тому не можна виключити ризик для дитини.

Не слід застосовувати цей препарат у період годування груддю.

Фертильність

Відсутні дані досліджень на тваринах щодо ефектів ацетилцистеїну та туаміногептану на фертильність.

Також відсутні дані щодо ефектів у людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних, які б свідчили про вплив препарату на концентрацію уваги і зміну швидкості реакції. Однак слід проінформувати пацієнтів про наявність повідомлень про такі ефекти, як галюцинації.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять у носову порожнину за допомогою спеціального розпилювача.

Дорослим – по 2 дози спрею (2 натискання на клапан) у кожную ніздрю 3–4 рази на добу.

Дітям віком від 12 років – по 1 дозі спрею (1 натискання на клапан) у кожную ніздрю 3–4 рази на добу.

Не перевищуйте рекомендовані дози.

Після першого відкриття флакона препарат може бути використаний протягом 20 днів.

Перед введенням спрею необхідно:

1. Зняти ковпачок з флакона з розчином.
2. Зняти захисний ковпачок із розпилювача.
3. Приєднати розпилювач до флакона.
4. Зняти кришку з розпилювача.
5. Активувати розпилювач повторним натисканням.

Діти.

Препарат застосовують дітям віком від 12 років.

Передозування.

Симптоми: можливий розвиток артеріальної гіпертензії, світлобоязні, сильного головного болю, відчуття стиснення в грудній клітці, при цьому у дітей можливий розвиток гіпотермії з вираженим пригніченням свідомості.

Такі реакції потребують негайного адекватного медикаментозного лікування.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Тривале застосування лікарського засобу може впливати на нормальну функцію слизової оболонки носової порожнини і навколоносових пазух, спричиняючи закладеність носа та індукуючи толерантність до дії лікарського засобу.

Часте застосування препарату у високих дозах може стати причиною розвитку побічних ефектів симпатоміметичного типу (підвищена збудливість, прискорене серцебиття, тремор та ін.). Іноді може виникнути сухість слизової оболонки носа і горла, а також запалення сальних залоз. Такі ефекти повністю зникають після припинення лікування.

Зазначені побічні реакції можуть бути пов'язані із застосуванням Ринофлуїмуцилу; частота їхнього виникнення невідома (неможливо оцінити на підставі наявних даних).

З боку імунної системи: підвищена чутливість.

Психічні розлади (особливо при тривалому та/або надмірному застосуванні): тривога, галюцинації, марення.

З боку нервової системи (особливо при тривалому та/або надмірному застосуванні): головний біль, занепокоєння, збудження, безсоння, тремор.

З боку серцево-судинної системи (особливо при тривалому та/або надмірному

застосуванні): відчуття серцебиття, тахікардія, аритмії, артеріальна гіпертензія.

З боку дихальної системи (особливо при тривалому та/або надмірному застосуванні): сухість у порожнині носа та горла, дискомфорт в порожнині носа, закладеність носа.

З боку травного тракту: нудота.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: кропив'янка, шкірні висипання.

З боку нирок та сечовидільної системи: затримка сечі.

Системні порушення і ускладнення в місці введення (особливо при тривалому та/або надмірному застосуванні): дратівливість, толерантність до дії препарату.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має 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 відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2,5 роки.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Після першого відкриття флакона лікарський засіб слід зберігати не більше 20 днів.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25° С.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Замбон С.П.А./Zambon S.P.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Bia делла Кіміка, 9 - 36100 Віченца (провінція Віченца), Італія/Via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (VI), Italy.

Заявник.

Замбон С.П.А. / Zambon S.P.A.

Місцезнаходження заявника.

Bia Лілло дель Дука, 10-20091 Бреcco, Мілан, Італія/Via Lillo del Duca, 10-20091 Bresso, Milan, Italy.