

НД ЛБ 1726 - 2016
(как листок-вкладыш)

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
РИНОФЛУИМУЦИЛ®**

Торговое название лекарственного средства: Ринофлуимуцил®

Общая характеристика

Международное непатентованное название: -

Химическое название: (R)-2-ацетамид-3-меркаптопропионовая кислота (ацетилцистеин) +
1-метилгексиламин (туаминогептана сульфат).

Состав

1 мл раствора содержит *активные вещества:* ацетилцистеин 10,0 мг, туаминогептана сульфат 5,0 мг; *вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид 0,1 мг, гипромеллоза 7,5 мг, динатрия эдетат 0,2 мг, натрия дигидрофосфат 3,0 мг, натрия гидрофосфат додекагидрат 3,0 мг, дитиотреитол 1,0 мг, сорбитол 70 % 20,0 мг, ароматизатор мятный 0,188 мг, этанол 96 % 3,1 мг, натрия гидроксид 3,6 мг, вода очищенная до 1 мл.

Описание. Практически бесцветная, прозрачная жидкость с характерным мятным, слегка сернистым запахом.

Форма выпуска: спрей назальный.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний носа. Симпатомиметики в комбинации с другими средствами, исключая кортикостероиды.
АТС код: R01AB08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Муколитические и сосудосуживающие свойства лекарственного препарата объясняются фармакологическими свойствами действующих веществ.



N-ацетилцистеин обладает муколитической активностью за счет наличия свободной сульфидной 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 эффектов.

Фармакокинетика

Активные компоненты препарата не абсорбируются в кровоток в активных дозах при системном применении.

Показания для применения

- Острый и подострый ринит, особенно со слизисто-гнойными и трудно отходящими выделениями.
- Хронический и мукокрустозный ринит.
- Вазомоторный ринит.
- Синусит.

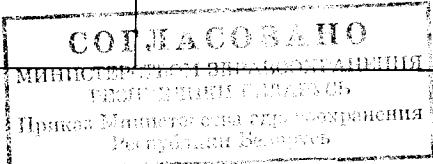
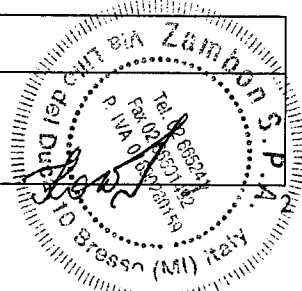
Способ применения и дозировка

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 12 лет: по 1 дозе спрея (1 нажатие на клапан) в каждый носовой ход 3-4 раза в день. Не следует превышать рекомендованные дозы. После вскрытия флакона содержимое может быть использовано в течение 20 дней.

Побочное действие

Частое применение препарата в высоких дозах может стать причиной развития побочных эффектов симпатомиметического характера (таких как, повышенная возбудимость, учащенное сердцебиение, тремор и пр.). Иногда могут возникать сухость слизистой оболочки носа и глотки, а также угревая сыпь. Такие эффекты, однако, полностью исчезают после прекращения лечения. Следующие нежелательные реакции могут быть связаны с применением Ринофлуимуцила®; частота их возникновения неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

Класс системы органов	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Повышенная чувствительность

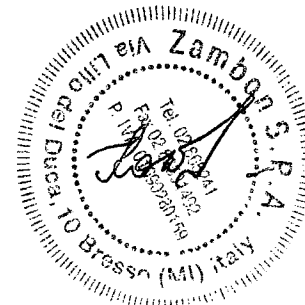
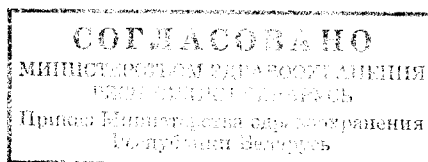



Психические расстройства	Особенно при продолжительном и/или чрезмерном применении: тревога, галлюцинации, бред
Нарушения со стороны нервной системы	Особенно при продолжительном и/или чрезмерном применении: головная боль, беспокойство, возбуждение, бессонница, тремор
Нарушения сердечной деятельности	Особенно при продолжительном и/или чрезмерном применении: сердцебиения, тахикардия, аритмия
Нарушения со стороны сосудистой системы	Гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Особенно при продолжительном и/или чрезмерном применении: сухость в полости носа, дискомфорт в полости носа и глотки, заложенность носа
Нарушения со стороны пищеварительной системы	Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	Крапивница, кожная сыпь
Нарушения со стороны мочевыделительной системы	Задержка мочи
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Особенно при продолжительном и/или чрезмерном применении: раздражительность, лекарственное привыкание

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не описанных в настоящей инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному компоненту или любому вспомогательному веществу.
- Закрытоугольная глаукома.
- Гипертиреоз.
- Не применять во время лечения и в течение 2 недель после окончания лечения ингибиторами моноаминоксидаз (МАО).
- Дети младше 12 лет.
- Феохромоцитома.



- Одновременное применения других симпатомиметиков, включая другие назальные средства.
- Гипофизэктомия или хирургические вмешательства с доступом к твердой мозговой оболочке.

Передозировка

В случае передозировки возможно развитие артериальной гипертензии, светобоязни, сильной головной боли, чувства сдавленности в грудной клетке, при этом у детей возможно развитие гипотермии с выраженным угнетением сознания. Все эти эффекты требуют проведения неотложных и адекватных мер медицинской помощи.

Меры предосторожности

У пациентов, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями, особенно у пациентов с артериальной гипертензией, использование назальных антиконгестантов всегда следует проводить под контролем врача.

Препарат должен с осторожностью применяться пациентами, страдающими астмой, сосудистыми окклюзионными заболеваниями, сахарным диабетом, и во время терапии бета-блокаторами.

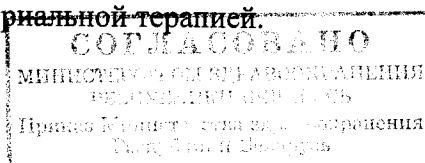
Ринофлуимуцил® следует также с осторожностью использовать у детей, принимая во внимание, что препарат противопоказан к применению у детей младше 12 лет.

Длительное применение препаратов, содержащих сосудосуживающие вещества, может изменить нормальную функцию слизистой оболочки носовой полости и околоносовых пазух, тем самым вызывать лекарственное привыкание. Поэтому частое использование в течение длительного времени местных сосудосуживающих препаратов может стать причиной развития побочных эффектов.

Препарат должен применяться с осторожностью у пожилых людей и у пациентов с гипертрофией предстательной железы из-за риска развития задержки мочеиспускания.

Использование, особенно длительное время, препаратов местного сосудосуживающего действия может стать причиной усиления симптомов (медикаментозный ринит, заложенность носа). В этом случае необходимо прекратить лечение и, при необходимости, начать соответствующую терапию. При отсутствии полного терапевтического эффекта в течение нескольких дней, следует проконсультироваться с врачом; длительность лечения не должна превышать 7 дней.

По решению врача, фармакологическое действие препарата можно сочетать с соответствующей антибактериальной терапией.



Туаминогептана сульфат может давать положительный результат допинг-теста.

Данный препарат не предназначен для офтальмологического применения.

Консервант бензалкония хлорид, который входит в состав препарата, может привести к реакции со стороны кожи (раздражение) и бронхоспазму.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несмотря на низкую степень системного всасывания туаминогептана при интраназальном применении следует принимать во внимание следующие потенциальные взаимодействия:

- Ингибиторы МАО, в том числе обратимые: может повыситься риск развития гипертензивного криза;
- Антигипертензивные средства (включая блокаторы адренергических нейронов и β -блокаторы): может препятствовать гипотензивному действию;
- Сердечные гликозиды: может повышаться риск развития аритмии;
- Алкалоиды спорыньи: может повышаться риск развития эрготизма;
- Противопаркинсонические средства: может повышаться риск развития сердечно-сосудистой токсичности;
- Окситоцин: может повышаться риск развития артериальной гипертензии.

Несовместимость

В настоящее время неизвестна.

Беременность и лактация

Беременность

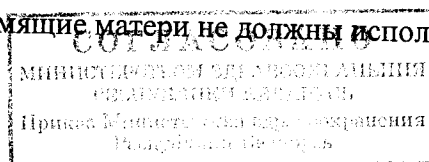
Данные, полученные на ограниченном числе случаев применения ацетилцистеина при беременности, не указывают на неблагоприятное действие данного лекарственного средства на течение беременности, здоровье плода или новорожденного. Другие значимые эпидемиологические данные к настоящему времени отсутствуют. Исследования, проведенные на животных, не указывают на прямое или не прямое вредное действие ацетилцистеина на репродуктивную функцию.

Данные о воздействии туаминогептана во время беременности или аналогичные исследования на животных отсутствуют.

Применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Лактация

Данные об экскреции ацетилцистеина или туаминогептана в грудном молоке отсутствуют, поэтому кормящие матери не должны использовать данный препарат.



Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Данные о возможности препарата влиять на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

Условия и срок хранения

Хранить при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок хранения

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

По рецепту.

Упаковка

Спрей назальный.

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

Информация о производителе

Замбон С.П.А.,

Виа делла Кимика, 9, Виченца, Италия.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

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

