

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Ринофлуимуцил, 1 % +0,5 %, спрей назальный

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующие вещества: ацетилцистеин и туаминогептана сульфат.

1 миллилитр раствора содержит 10,0 мг ацетилцистеина и 5,0 мг туаминогептана сульфата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, ароматизатор мятный (см. раздел 4.4).

Полный список 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**

- Острый и подострый ринит, в особенности с трудно отходящими слизисто-гнойными выделениями.
- Хронический ринит и ринит с образованием корок в носу.



- Вазомоторный ринит.
- Синусит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Дети

Ринофлуимуцил противопоказан детям в возрасте младше 12 лет.

Способ применения

Интраназально.

Препарат вводят в носовую полость в виде спрея с помощью специального дозирующего распылителя (см. раздел 6.6).

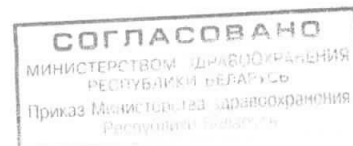
Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

Инструкцию по установке распылителя на флакон с лекарственным препаратом перед началом применения см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Сердечно-сосудистые заболевания, включая артериальную гипертензию
- Цереброваскулярные заболевания в анамнезе, в том числе наличие основных факторов риска (вследствие альфа-симпатомиметической активности)
- Судороги в анамнезе
- Закротоугольная глаукома





- Гипертиреоз
- Во время приема и в течение 2 недель после окончания приема ингибиторов моноаминоксидазы (ИМАО)
- Дети младше 12 лет
- Феохромоцитома
- Во время применения других симпатомиметических препаратов, включая другие назальные деконгестанты
- Гипофизэктомия или оперативное вмешательство с доступом к твердой мозговой оболочке

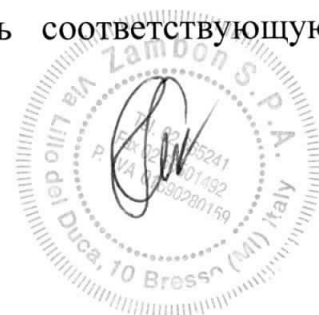
4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с окклюзионными заболеваниями периферических артерий, бронхиальной астмой, сахарным диабетом и пациентам, принимающим бета-блокаторы. Ринофлуимуцил следует с осторожностью применять у детей, учитывая, что препарат противопоказан к применению у детей младше 12 лет.

Длительное применение препаратов, содержащих сосудосуживающие средства, может нарушить нормальную функцию слизистой оболочки носовых ходов и околоносовых пазух, вызывать лекарственную зависимость. Поэтому частое и длительное применение сосудосуживающих средств может быть опасным.

Препарат следует применять с осторожностью у пожилых пациентов и у пациентов с гипертрофией предстательной железы из-за риска развития задержки мочи.

Использование (особенно длительное) лекарственных средств для местного применения может вызвать сенсibilизацию. В этом случае необходимо прекратить лечение и при необходимости начать соответствующую терапию.



Рекомендовать пациенту при отсутствии полноценного терапевтического ответа в течение нескольких дней обратиться к врачу. Длительность лечения не должна превышать одной недели.

По решению врача применение препарата можно сочетать с соответствующей антибактериальной терапией.

Пациентов следует проинформировать о необходимости прекращения лечения в случае возникновения у них артериальной гипертензии, тахикардии, palpitations, аритмии, тошноты или любых неврологических признаков и симптомов (например, головная боль, возникшая после применения препарата, или усиление головной боли, уже имевшейся до применения препарата).

Туаминогептана сульфат может давать положительный результат допинг-теста.

Данный препарат не предназначен для офтальмологического применения.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит 0,005 мг бензалкония хлорида в одном нажатии (одной дозе). Бензалкония хлорид может вызвать раздражение или отек слизистой носа, особенно при длительном применении.

Препарат содержит D-лимонен, входящий в состав ароматизатора мятного. Кроме аллергических реакций у чувствительных пациентов, может вызывать развитие повышенной чувствительности у ранее нечувствительных к аллергену пациентов.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Несмотря на низкую системную абсорбцию туаминогептана при интраназальном применении следует принимать во внимание следующие потенциальные взаимодействия:



- ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), в том числе обратимые ингибиторы моноаминоксидазы (оИМАО): может повышаться риск развития гипертонического криза;
- антигипертензивные средства (включая блокаторы адренергических нейронов и бета-блокаторы): может блокироваться гипотензивное действие;
- сердечные гликозиды: может повышаться риск развития аритмии;
- алкалоиды спорыньи: может повышаться риск развития эрготизма;
- противопаркинсонические препараты: может повышаться риск развития сердечно-сосудистой токсичности;
- окситоцин: может повышаться риск развития артериальной гипертензии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Ограниченные данные о применении ацетилцистеина во время беременности не указывают на его неблагоприятное действие на течение беременности, здоровье плода или новорожденного. В настоящее время другие эпидемиологические данные отсутствуют. Исследования на животных не выявили прямого или косвенного вредного действия ацетилцистеина в отношении репродуктивной токсичности.

Данные о применении туаминогептана или комбинации ацетилцистеина с туаминогептаном у беременных женщин отсутствуют, исследования на животных не проводились.

Ринофлуимуцил не следует применять во время беременности.

Кормление грудью

Хотя информация о выделении ацетилцистеина или туаминогептана в грудное молоко отсутствует, риск для детей, находящихся на грудном



вскармливании, не может быть исключен. Ринофлуимуцил не следует применять во время кормления грудью.

Фертильность

Исследования влияния комбинации ацетилцистеина с туаминогептаном на фертильность животных не проводились.

Данные о влиянии на людей также отсутствуют.

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

Основания или доказательства возможности влияния препарата на внимание и скорость реакции отсутствуют. Несмотря на это, пациентов следует предупреждать о том, что имеются сообщения о случаях галлюцинации (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Краткое описание профиля безопасности

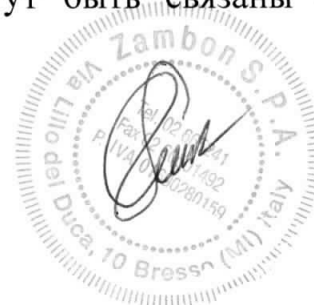
Длительное применение может нарушить нормальную функцию слизистой оболочки носа и околоносовых пазух, вызывая заложенность носа и привыкание к лекарственному средству.

Сводная таблица нежелательных реакций

Частое применение препарата в высоких дозах может стать причиной развития нежелательных реакций симпатомиметического типа (повышенная возбудимость, учащенное сердцебиение, тремор и пр.).

Иногда могут возникать сухость в носу и горле, а также угревая сыпь. Эти эффекты полностью исчезают при прекращении применения препарата.

Перечисленные ниже нежелательные эффекты могут быть связаны с применением Ринофлуимуцила:



MedDRA класс системы органов	Нежелательные реакции <i>Частота неизвестна^о</i>
Нарушения со стороны иммунной системы	гиперчувствительность
Психические нарушения	тревога*, галлюцинации*, бред*
Нарушения со стороны нервной системы	головная боль*, беспокойство*, возбуждение*, бессонница*, тремор*
Нарушения со стороны сердца	пальпитация*, тахикардия*, аритмия*
Нарушения со стороны сосудов	артериальная гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	сухость в носу и горле*, дискомфорт в носу*, заложенность носа*
Желудочно-кишечные нарушения	тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	крапивница, сыпь
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	задержка мочи
Общие нарушения и реакции в месте введения	раздражительность*, привыкание к лекарственному препарату *

^о неизвестно (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

* особенно при длительном и/или частом применении

Дети

Препарат противопоказан детям младше 12 лет (см. раздел 4.3).



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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242 00 29; факс: +375(17) 242 00 29

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

Веб-сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

В случае передозировки у взрослых могут наблюдаться следующие симптомы: артериальная гипертензия, светобоязнь, сильная головная боль, чувство стеснения в груди.

В случае передозировки у детей может наблюдаться гипотермия с выраженным седативным действием.

Лечение

Эти состояния требуют проведения адекватных неотложных мероприятий.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства



Фармакотерапевтическая группа: назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики в комбинации с другими средствами, исключая кортикостероиды.

Код АТХ: R01AB08

Муколитическое и сосудосуживающее действие лекарственного средства обусловлено фармакологическими свойствами действующих веществ, входящими в состав препарата.

Ацетилцистеин обладает муколитической активностью за счет наличия свободной сульфгидрильной группы, которая разрывает дисульфидные связи в мукопротеинах, разжижая назофарингеальные выделения.

Туаминогептана сульфат является симпатомиметическим амином, при местном применении оказывает сосудосуживающее действие без выраженных системных эффектов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Действующие вещества препарата не подвергаются системной абсорбции в активных дозах.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования, проведенные с целью выявления возможных местных и/или системных токсических эффектов, показали хорошую переносимость препарата слизистыми и серозными оболочками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Гипромеллоза

Динатрия эдетат



Натрия дигидрофосфат
Натрия гидрофосфат додекагидрат
Дитиотреитол
Сорбитол 70 %
Ароматизатор мятный (содержит D-лимонен)
Этанол 96 %
Натрия гидроксид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Несовместимости неизвестны.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

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 препарата в стеклянном флаконе оранжевого стекла.

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

Перед началом использования следует присоединить распылитель к флакону с лекарственным препаратом. Для этого следует:



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 несколькими нажатиями.
6. Провести распыление (рис. Г)

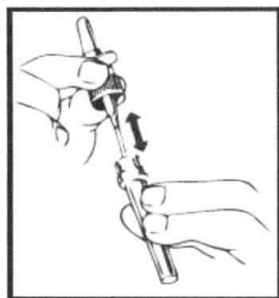


рис. А

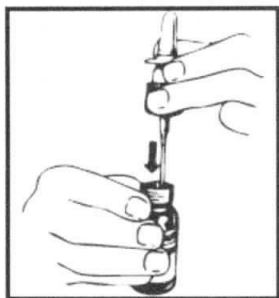


рис. Б

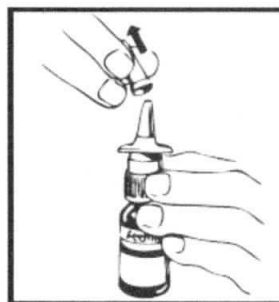


рис. В



рис. Г

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Замбон С.П.А.,

Виа Лилло дель Дука, 10 20091 Брессо, Милан



**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

Россия, 119002 Москва, Глазовский пер., д. 7, офис 17.

Тел.: + 8 (495) 933-38-30/32

Факс: +8 (495) 933-38-31

e-mail: zambon.russia@zambongroup.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

1460/95/2000/05/08/10/16

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 27.12.1995

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):
23.03.2016

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА