

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**РИНОФЛУИМУЦИЛ®  
(RINOFLUIMUCIL®)**

**Регистрационный номер:** П N012943/01

**Торговое наименование:** 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.**

Муколитическое и сосудосуживающее действие Ринофлуимуцила® 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.

### ***Фармакокинетика.***

#### Абсорбция

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

#### Распределение

Среднее значение  $C_{max}$  туаминогептана после 2 нажатий по 50 мкл Ринофлуимуцила® составляло 0,95 нг/мл, среднее значение  $T_{max}$  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.

#### Выведение

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

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

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

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ.
- 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.
- 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.

*С осторожностью:*

- Оклюзионные сосудистые заболевания.
- Сахарный диабет.
- Гипертиреоз.
- Астма.
- Гипертрофия предстательной железы, поскольку она может затруднять мочеиспускание.
- Применение бета-блокаторов.
- Длительное применение может вызвать возобновление симптомов заложенности и лекарственно-индуцированный ринит.

### ***Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания***

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

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.

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.

## **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 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.

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 (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)

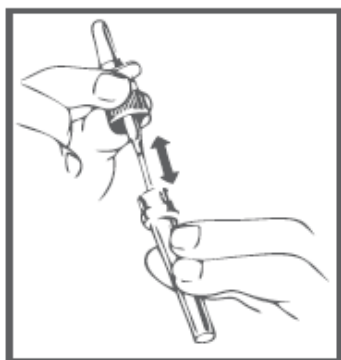


рис. А

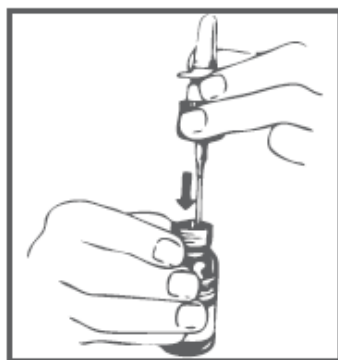


рис. Б

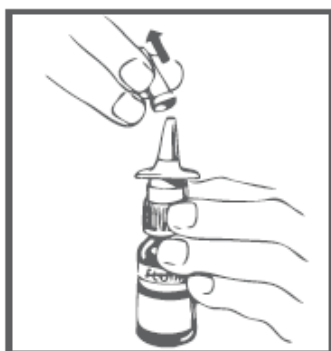


рис. В

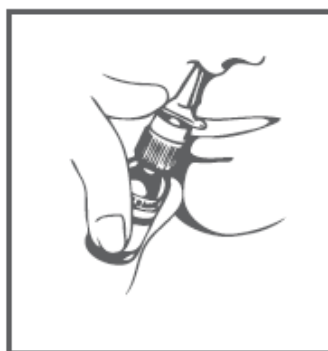


рис. Г

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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.

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

<i>Системно-органный класс</i>	<i>Нежелательная реакция</i>
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность
Нарушения психики	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, агитация, 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 органов грудной клетки и средостения	Особенно при длительном и/или частом использовании: сухость в носу и горле, ощущение дискомфорта в носу, заложенность носа
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:	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 препарата	Особенно при длительном и/или частом использовании: раздражение в месте введения, привыкание

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

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: симптоматическое.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Не смотря 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;

## **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. Ринофлуимуцил® следует применять с осторожностью у детей, 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.

Туаминогептана сульфат может давать положительный результат допинг-теста.

Данный препарат не предназначен для офтальмологического применения.

## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, 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.

## **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 применять по истечении срока годности.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускают без рецепта.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Замбон С.П.А., Италия.

Виа делла Кимика, 9, Виченца, Италия

### **ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ/ ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ**

*Владелец регистрационного удостоверения:*

Замбон С.П.А., Италия.

Виа лилло дель Дука 10, 20091 – Брессо, Италия

*Организация, принимающая претензии потребителя:*

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

Руководитель отдела регистрации

Кокорникова О.Ф.