

Состав

действующие вещества: 1 мл препарата содержит ацетилцистеина - 10 мг, туаминогептану сульфата - 5 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, гипромеллоза, натрия эдетат, натрия фосфат моногидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат, дитиотреитол, сорбит (Е 420), мятный ароматизатор, этанол 96%, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Спрей назальный, раствор.

Основные физико-химические свойства: практически прозрачный, бесцветный раствор с мятным ароматом.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа.

Код АТХ. АТС R01A B08.

Фармакодинамика

Препарат оказывает муколитическое и противоотечное действие, что объясняется фармакологическими свойствами действующих веществ.

Ацетилцистеин имеет муколитическое действие за счет наличия свободной сульфидной группы, путем разрыва дисульфидных связей гликопротеинов слизи, разжижает назофарингеальный секрет.

Туаминогептану сульфат - симпатомиметический амин, при местном применении проявляет сосудосуживающим действием без системных эффектов.

Фармакокинетика

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

Показания

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

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активному компоненту или к любым другим компонентам препарата
- феохромоцитома;
- закрытоуголовая глаукома;
- гипертиреоз;
- детский возраст до 12 лет;
- кардіоваскулярні захворювання, включаючи гіпертензія;
- одновременное применение других симпатомиметических средств, включая другие деконгестанты, которые применяют интраназально;
- одновременное применение и применения в течение 2 недель после завершения лечения ингибиторами МАО (МАО), в том числе обратными ингибиторами МАО;
- удаление гипофиза или перенесенные операции с доступом к твердой мозговой оболочке.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Несмотря на низкую степень системного всасывания туаминогептану при интраназальном применении, следует принять во внимание следующие потенциальные взаимодействия:

- ингибиторы МАО, в том числе обратные - повышают риск гипертонического криза;
- антигипертензивные средства (включая блокаторы адренергических нейронов и β -блокаторы) - ослабят гипотензивное действие;
- сердечные гликозиды - повышают риск аритмий;
- алкалоиды маточных рожки - повышают риск эрготизма;
- протипаркінсонічні средства - повышают риск сердечно-сосудистой токсичности;
- окситоцин - повышает риск артериальной гипертензии.

Особенности применения

Препарат следует с осторожностью применять пациентам, страдающим окклюзионными заболеваниями сосудов, бронхиальной астмой, диабетом и принимают β -блокаторы. 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 медикаментозное привыкание. Поэтому частое использование в течение длительного времени 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.

Применение, особенно длительное время, препаратов местного сосудосуживающего действия может стать причиной вредного воздействия; в этом случае необходимо прекратить лечение и, при необходимости, начать соответствующую терапию. Во всяком случае, при отсутствии полного терапевтического эффекта в течение нескольких дней, следует проконсультироваться с врачом; в любом случае продолжительность лечения не должна превышать 7 дней.

По решению врача, препарат можно сочетать с соответствующей антибактериальной терапией.

Туаминогептану сульфат может давать положительный результат допинг-теста.

Этот препарат не предназначен для офтальмологического применения.

Ринофлуимучил содержит бензалкония хлорид, который обладает раздражающим действием и способен вызывать кожные реакции или бронхоспазм.

Не допускать попадания лекарственного средства в глаза.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Нет данных, которые бы свидетельствовали о влиянии препарата на концентрацию внимания и изменение скорости реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Отдельные данные по применению ацетилцистеина при беременности, не указывают на неблагоприятное воздействие этого лекарственного средства на течение беременности, здоровье плода или новорожденного. Значимые эпидемиологические данные на сегодня отсутствуют. Исследования,

проведенные на животных, не указывают на прямое или косвенное вредное влияние ацетилцистеина на репродуктивную функцию.

Данные о влиянии туаминогептана во время беременности или данные аналогичных исследований на животных отсутствуют.

Применение препарата во время беременности не рекомендуется.

Кормление грудью

Данные об экскреции ацетилцистеина или туаминогептану в грудное молоко отсутствуют, поэтому не следует применять этот препарат в период кормления грудью.

Способ применения и дозы

Препарат вводят в носовую полость с помощью специального распылителя.

Взрослым - по 2 дозы спрея (2 нажатия на клапан) в каждую ноздрю 3-4 раза в сутки.

Детям в возрасте старше 12 лет - по 1 дозе спрея (1 нажатие на клапан) в каждую ноздрю 3-4 раза в сутки.

Не превышайте рекомендованные дозы.

После первого открытия препарат может быть использован в течение 20 дней

Перед введением спрея необходимо:

1. Снять колпачок с флакона с раствором.
2. Снять защитный колпачок с распылителя.
3. Присоединить распылитель к флакону.
4. Снять крышку с распылителя.
5. Активировать распылитель повторным нажатием.

Дети

Препарат применяют дети в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Симптомы: возможно развитие артериальной гипертензии, светобоязни, сильной головной боли, ощущение сжатия в грудной клетке, при этом у детей

возможно развитие гипотермии с выраженным угнетением сознания.

Такие реакции требуют немедленного адекватного медикаментозного лечения.

Лечение: симптоматическое.

Побочные реакции

Частое применение препарата в высоких дозах может стать причиной развития побочных эффектов симпатомиметическими типа (повышенная возбудимость, сердцебиение, тремор и др.). Иногда может возникнуть сухость слизистой оболочки носа и горла, а также воспаление слюнных желез. Такие эффекты полностью исчезают после прекращения лечения.

Указанные побочные реакции могут быть связаны с применением Ринофлуимуцилу; частота их возникновения неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Со стороны иммунной системы: повышенная чувствительность.

Психические расстройства: (особенно при длительном и/или чрезмерном применении) тревога, галлюцинации, бред.

Со стороны нервной системы: (особенно при длительном и/или чрезмерном применении) головная боль, беспокойство, возбуждение, бессонница, тремор.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: (особенно при длительном и/или чрезмерном применении) ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия, артериальная гипертензия.

Со стороны дыхательной системы: (особенно при длительном и/или чрезмерном применении) сухость в полости носа и горла, дискомфорт в полости носа, заложенность носа.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница, кожные высыпания.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.

Системные нарушения и осложнения в месте введения (особенно при длительном и/или чрезмерном применении) раздражительность, толерантность к действию препарата.

Срок годности

2,5 года.

Не использовать после истечения срока годности.

После первого открытия лекарственное средство следует хранить не более 20 дней.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 10 мл во флаконе; по 1 флакону с распылителем в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Замбон С.П.А. / Zambon S.P.A.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа делла Кимико, 9 - 36100 Виченца, Италия / Via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza, Italy.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).