

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ринофлуимуцил[®], спрей назальный

Действующее вещество: ацетилцистеин + туаминогептан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша. Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ринофлуимуцил[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ринофлуимуцил[®].
3. Прием препарата Ринофлуимуцил[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ринофлуимуцил[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ринофлуимуцил[®], и для чего его применяют.

Препарат Ринофлуимуцил[®] содержит два действующих вещества: ацетилцистеин, который относится к группе лекарственных средств, называемых муколитиками, которые применяют для разжижения густой носовой слизи, и туаминогептана сульфата, который относится к группе лекарственных средств, называемых сосудосуживающие средства, которые применяют для сужения сосудов и устранения отека слизистой оболочки носа.

Показания к применению

Препарат Ринофлуимуцил[®] применяется для лечения взрослых и детей старше 6 лет при следующих заболеваниях и состояниях:

- воспаления слизистой оболочки носа (острый и подострый ринит с густым гнойно-слизистым секретом, хронический ринит, вазомоторный ринит, атрофический ринит);

- воспаление околоносовых пазух (синусит).

Способ действия препарата Ринофлуимуцил®

Ацетилцистеин – разжижает густые слизистые выделения из носа. Туаминогептан – уменьшает отек слизистой оболочки, улучшает проходимость носовых ходов и облегчает дыхание.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ринофлуимуцил®.

Противопоказания

Не принимайте препарат Ринофлуимуцил®, если:

- у Вас аллергия на ацетилцистеин, туаминогептан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас сердечно-сосудистые заболевания, включая повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- у Вас раньше были заболевания сосудов головного мозга;
- у Вас раньше были судороги;
- у Вас редкая опухоль надпочечника (феохромоцитомы);
- у Вас повышенное внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома);
- у Вас хирургически удален гипофиз (гипофизэктомия), или Вы перенесли операцию с обнажением твердой мозговой оболочки;
- Вы принимаете в настоящее время или принимали на протяжении 2 недель препараты для лечения депрессии (так называемые ингибиторы моноаминоксидазы, включая обратимые ингибиторы моноаминоксидазы А).
- Вы принимаете другие средства для лечения заболеваний носа, которые вводятся в нос, в том числе другие средства против заложенности носа;
- Ваш ребенок младше 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ринофлуимуцил® проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас:

- нарушение проходимости кровеносных сосудов (окклюзионные сосудистые заболевания);
- сахарный диабет;
- избыточная выработка гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);

- бронхиальная астма (приступы удушья вследствие сокращения бронхов и отека слизистой оболочки бронхов);
- гипертрофия предстательной железы (увеличение в размере), поскольку она может затруднять мочеиспускание;
- Вы применяете бета-адреноблокаторы (препараты для лечения сердечно-сосудистых заболеваний).

Применять препарат у детей следует только по рекомендации врача. Длительное применение лекарственных препаратов, содержащих вещества, сужающие кровеносные сосуды (сосудосуживающие), может изменить нормальную функцию слизистой оболочки носа и околоносовых пазух, а также вызвать привыкание к лекарственному препарату.

Если у Вас имеются сердечно-сосудистые заболевания, особенно повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), лечение должно проводиться под контролем врача.

Частое и длительное применение препарата Ринофлуимуцил® может быть не безопасным. Длительное применение может вызвать отек слизистой оболочки носа. Действие лекарственного препарата по решению врача может быть дополнено антибактериальной терапией (препараты для устранения бактерий). Препарат Ринофлуимуцил® не предназначен для закапывания в глаза.

Туаминогептана сульфат может давать положительный результат допинг-теста (тест для выявления употребления запрещенных препаратов).

Дети и подростки

Не давайте препарат Ринофлуимуцил® детям в возрасте до 6 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Другие препараты и препарат Ринофлуимуцил®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Ринофлуимуцил® может повлиять на действие других препаратов или, наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Не применяйте препарат Ринофлуимуцил® совместно с:

– ингибиторами моноаминооксидазы, включая обратимые ингибиторы моноаминооксидазы (препараты для лечения депрессии), поскольку это может привести к резкому повышению артериального давления (гипертоническому кризу). Применение препарата

Ринофлуимуцил® также противопоказано в течение двух недель после прекращения лечения этими препаратами.

– другими препаратами для лечения заболеваний носа, включая другие сосудосуживающие и противоотечные средства (деконгестанты), вводимые в нос.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете:

- препараты для снижения артериального давления (антигипертензивные средства), включая так называемые бета-адреноблокаторы: возможно блокирование действия этих препаратов на артериальное давление;
- сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности): возможно нарушение сердечного ритма (аритмия);
- алкалоиды спорыньи: возможно отравление алкалоидами (так называемый эрготизм);
- препараты для лечения болезни Паркинсона: возможно токсическое действие на сердечно-сосудистую систему;
- окситоцин (препарат, вызывающий сокращение матки): возможно повышение артериального давления.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Препарат Ринофлуимуцил® не следует применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Не применяйте препарат Ринофлуимуцил® во время грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Препарат Ринофлуимуцил® не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами или выполнению других видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания. Специальных исследований не проводилось, однако следует иметь в виду, что в некоторых случаях при приеме препарата отмечались галлюцинации.

Препарат Ринофлуимуцил® содержит бензалкония хлорид

Данный препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать кожные реакции.

3. Прием препарата Ринофлуимуцил®.

Всегда принимайте препарат Ринофлуимуцил® в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые: по 2 дозы спрея (2 нажатия на клапан) в каждый носовой ход 3–4 раза в день. Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

Применение у детей и подростков

Дети 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.

Путь и способ применения

Препарат вводят в носовую полость в виде спрея с помощью специального распылителя.

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)

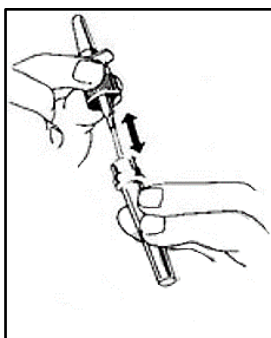


рис. А

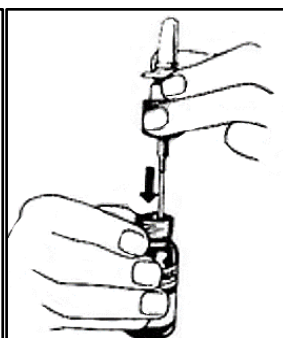


рис. Б

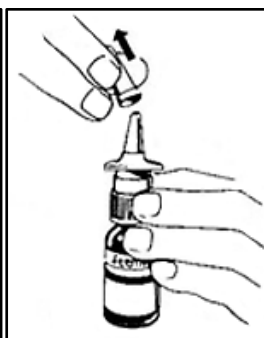


рис. В



рис. Г

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения врач оценивает индивидуально. Обычно длительность лечения не должна превышать 7 дней.

Если Вы приняли препарата Ринофлуимуцил® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Ринофлуимуцил® больше, чем следовало, возможно развитие следующих симптомов: повышение артериального давления, светобоязнь, сильная головная боль, стеснение в грудной клетке. У детей возможно снижение температуры тела (гипотермия) с выраженным седативным (заторможенность) эффектом.

Если Вы приняли препарата Ринофлуимуцил® больше, чем следовало, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Ринофлуимуцил®

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше в разделе 3.1., так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ринофлуимуцил® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После приема лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции возникают с неизвестной частотой (невозможно оценить на основании имеющихся данных), но могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Ринофлуимуцил® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Препарат Ринофлуимуцил® может также вызывать следующие нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

- повышение артериального давления (артериальная гипертензия),
- тошнота,
- крапивница,
- сыпь,
- задержка мочи.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ринофлуимуцил®

Особенно при длительном и/или частом применении препарата Ринофлуимуцил® могут возникнуть:

- тревожность,
- галлюцинации,
- бред,
- головная боль,
- беспокойство,
- возбуждение,
- бессонница,
- дрожь в различных частях тела (тремор),
- учащенное сердцебиение (тахикардия),
- нарушение сердечного ритма (аритмия),
- сухость в носу и горле,
- ощущение дискомфорта в носу,
- заложенность носа,
- раздражение в месте введения,
- привыкание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений

государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения

Республики Беларусь Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон/Факс: +375 (17) 242 00 29;

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

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» отдела мониторинга безопасности лекарственных средств

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон горячей линии: +374 10 20 05 05, +374 96 22 05 05

Эл. почта: vigilance@pharm.am; admin@pharm.am

<https://www.pharm.am>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13, (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: +996 312 2192 88, +996 312 21 92 86

Факс: +996 312 21 05 08

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Ринофлуимуцил®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на
упаковке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

После вскрытия флакона содержимое может быть использовано в течение 20 дней.

Храните препарат при температуре от 15 до 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует
утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят
защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ринофлуимуцил® содержит

Действующими веществами являются ацетилцистеин, туаминогептан.

100 мл раствора содержит 1,0 г ацетилцистеина и 0,5 г туаминогептана (в виде сульфата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензалкония хлорида
раствор, гипромеллоза, динатрия эдетат, натрия дигидрофосфат моногидрат, динатрия
фосфат додекагидрат, дитиотреитол, сорбитол жидкий некристаллизующийся,
ароматизатор мятный, этанол 96%, натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Ринофлуимуцил® и содержимое упаковки

Спрей назальный.

По 10 мл во флаконе темного стекла с алюминиевой крышкой, снабженной кольцом первого
вскрытия и защитной полиэтиленовой крышкой.

По 1 флакону с навинчивающейся насадкой-распылителем и листком-вкладышем в пачке картонной.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Замбон С.П.А., Италия / Zambon S.P.A., Italy

Виа Лилло дель Дука, 10, 20091, Бреcco (провинция Милан), Италия / Via Lillo del Duca, 10, 20091, Bresso (MI), Italy.

Производитель

Замбон С.П.А., Италия / Zambon S.P.A., Italy

Виа делла Кимика, 9, 36100, Виченца (провинция Виченца), Италия / Via della Chimica, 9, 36100 Vicenza (VI), Italy

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Московское представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия)

Адрес: 119002 Москва, Глазовский пер., д. 7, офис 17.

Тел.: (495) 933-38-30/32

Факс: (495) 933-38-31

Претензии потребителей направлять по адресу лица, уполномоченного держателем регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская Республика

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»

Фактический адрес: 105066, город Москва, ул. Бауманская, д 6, стр. 2, этаж 9, офис 923.

Юридический адрес: 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, дом 42 строение 1

Тел: 8-800-777-86-04

E-mail: DrugSafetyRU@zambongroup.com

Республика Казахстан

ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)"

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел: +7 777 064 27 02, +7 775 439 20 61

Е-mail: DrugSafetyRU@zambongroup.com

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>