

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**РИНОФЛУІМУЦИЛ**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 мл препарату містить: ацетилцистеїну – 10 мг, туаміногептану сульфату – 5 мг; *допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, гіпромелоза, динатрію едетат, натрію дигідрофосфату моногідрат, натрію гідрофосфату додекагідрат, дитіотреїтол, сорбіт (Е 420), м'ятний ароматизатор, етанол 96 %, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Спрей назальний, розчин.

*Основні фізико-хімічні властивості:* практично прозорий, безбарвний розчин із м'ятним ароматом.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа.

Код АТХ. АТС R01A B08.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Препарат чинить муколітичну і протинабрякову дію, що пояснюється фармакологічними властивостями діючих речовин.

Ацетилцистеїн має муколітичну дію за рахунок наявності вільної сульфідної групи, яка шляхом розриву дисульфідних зв'язків глікопротеїнів слизу, розріджує назофарингеальний секрет.

Туаміногептану сульфат – симпатоміметичний амін, при місцевому застосуванні проявляє судинозвужувальну дію без системних ефектів.

*Фармакокінетика.*

Активні компоненти препарату не абсорбуються у кровотік у значущих дозах при системному застосуванні.

**Клінічні характеристики.**

***Показання.***

Гострий і підгострий риніт з густим гнійно-слизовим секретом, хронічний риніт, вазомоторний риніт, синусит.

***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до активного компонента або до будь-яких інших компонентів препарату;
- феохромоцитома;
- закритокутова глаукома;
- гіпертиреоз;
- дитячий вік до 12 років;
- кардіоваскулярні захворювання, включаючи гіпертензію;
- одночасне застосування інших симпатоміметичних засобів, включаючи інші деконгестанти, які застосовують інтраназально;
- одночасне застосування і застосування впродовж 2 тижнів після завершення лікування інгібіторами моноаміноксидази (МАО), у тому числі оборотними інгібіторами МАО;
- видалення гіпофіза або перенесені операції з доступом до твердої мозкової оболонки.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Незважаючи на низький ступінь системного всмоктування туаміногептану при інтраназальному застосуванні, слід взяти до уваги такі потенційні взаємодії:

- інгібітори MAO, у тому числі оборотні – підвищують ризик гіпертонічного кризу;
- антигіпертензивні засоби (включаючи блокатори адренергічних нейронів і  $\beta$ -блокатори) – послаблюють гіпотензивну дію;
- серцеві глікозиди – підвищують ризик аритмій;
- алкалоїди маткових ріжків – підвищують ризик ерготизму;
- протипаркінсонічні засоби – підвищують ризик серцево-судинної токсичності;
- окситоцин – підвищує ризик артеріальної гіпертензії.

### ***Особливості застосування.***

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам, що страждають оклюзійними захворюваннями судин, бронхіальною астмою, діабетом і приймають  $\beta$ -блокатори. Ринофлуимуціл слід також з обережністю використовувати у дітей, беручи до уваги, що препарат протипоказаний до застосування у дітей молодше 12 років.

Тривале застосування препаратів, що містять судинозвужувальні речовини, може змінити нормальну функцію слизової оболонки носової порожнини і навколоносових пазух, тим самим спричиняти медикаментозне звикання. Тому часте використання протягом тривалого часу може стати причиною розвитку побічних ефектів.

Препарат повинен застосовуватися з обережністю у літніх людей і у пацієнтів з гіпертрофією передміхурової залози через ризик розвитку затримки сечовипускання.

Застосування, особливо тривалий час, препаратів місцевого судинозвужувального дії може стати причиною шкідливого впливу; в цьому випадку необхідно припинити лікування і, при необхідності, розпочати відповідну терапію. У всякому разі, за відсутності повного терапевтичного ефекту протягом декількох днів, слід проконсультуватися з лікарем; в будь-якому випадку тривалість лікування не повинна перевищувати 7 днів.

За рішенням лікаря, препарат можна поєднувати з відповідною антибактеріальною терапією.

Туаміногептану сульфат може давати позитивний результат допінг-тесту.

Цей препарат не призначений для офтальмологічного застосування.

Ринофлуимуціл містить бензалконія хлорид, що має подразливу дію і здатний спричиняти шкірні реакції або бронхоспазм.

Не допускати попадання лікарського засобу в очі.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### ***Вагітність***

Окремі дані, щодо застосування ацетилцистеїну при вагітності, не вказують на несприятливу дію цього лікарського засобу на перебіг вагітності, здоров'я плоду або новонародженого. Значущі епідеміологічні дані на сьогодні відсутні. Дослідження, проведені на тваринах, не вказують на пряме або непряме шкідливий вплив ацетилцистеїну на репродуктивну функцію.

Дані про вплив туаміногептану під час вагітності або дані аналогічних досліджень на тваринах відсутні.

Застосування препарату під час вагітності не рекомендується.

#### ***Годування груддю***

Дані про екскрецію ацетилцистеїну або туаміногептану у грудне молоко відсутні, тому не слід застосовувати цей препарат у період годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами.*

Немає даних, які б свідчили про вплив препарату на концентрацію уваги і зміна швидкості реакції.

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат вводять у носову порожнину за допомогою спеціального розпилювача.

*Дорослим* - по 2 дози спрею (2 натискання на клапан) у кожен ніздрю 3-4 рази на добу.

*Дітям віком старше 12 років* - по 1 дозі спрею (1 натискання на клапан) у кожен ніздрю 3-4 рази на добу.

Не перевищуйте рекомендовані дози.

Після першого відкриття препарат може бути використаний протягом 20 днів

*Перед введенням спрею необхідно:*

1. Зняти ковпачок з флакона з розчином.
2. Зняти захисний ковпачок із розпилювача.
3. Приєднати розпилювач до флакона.
4. Зняти кришку з розпилювача.
5. Активувати розпилювач повторним натисканням.

*Діти.*

Препарат застосовують діти віком від 12 років.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* можливий розвиток артеріальної гіпертензії, світлобоязні, сильному головному болю, відчуття стиснення в грудній клітці, при цьому у дітей можливий розвиток гіпотермії з вираженим пригніченням свідомості.

Такі реакції потребують негайного адекватного медикаментозного лікування.

*Лікування:* симптоматичне.

### ***Побічні реакції.***

Часте застосування препарату у високих дозах може стати причиною розвитку побічних ефектів симптомімітичного типу (підвищена збудливість, прискорене серцебиття, тремор та ін.). Іноді може виникнути сухість слизової оболонки носа і горла, а також запалення сальних залоз. Такі ефекти повністю зникають після припинення лікування.

Зазначені побічні реакції можуть бути пов'язані із застосуванням Ринофлуімуцилу; частота їх виникнення невідома (неможливо оцінити на підставі наявних даних).

*З боку імунної системи:* підвищена чутливість.

*Психічні розлади:* (особливо при тривалому та/або надмірному застосуванні) тривога, галюцинації, марення.

*З боку нервової системи:* (особливо при тривалому та/або надмірному застосуванні) головний біль, занепокоєння, збудження, безсоння, тремор.

*З боку серцево-судинної системи:* (особливо при тривалому та/або надмірному застосуванні) відчуття серцебиття, тахікардія, аритмії, артеріальна гіпертензія.

*З боку дихальної системи:* (особливо при тривалому та/або надмірному застосуванні) сухість в порожнині носа та горла, дискомфорт в порожнині носа, закладеність носа.

*З боку травного тракту:* нудота.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* кропив'янка, шкірні висипання.

*З боку сечовидільної системи:* затримка сечі.

*Системні порушення і ускладнення в місці введення:* (особливо при тривалому та/або надмірному застосуванні) дратівливість, толерантність до дії препарату.

**Термін придатності.** 2,5 року.

Не використовувати після закінчення терміну придатності.

Після першого відкриття лікарський засіб слід зберігати не більше 20 днів.

**Умови та термін зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25° С.

**Упаковка.**

По 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Замбон С.П.А./Zambon S.P.A.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Віа делла Кіміка, 9 - 36100 Віченца (провінція Віченца), Італія/Via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (VI), Italy.

**Заявник.**

Замбон С.П.А. / Zambon S.P.A.

**Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження його діяльності.**

Віа Лілло дель Дука, 10 - 20091 Брессо, Мілан, Італія/Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso, Milan, Italy.