

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РИНОФЛУІМУЦИЛ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 мл препарату містить ацетилцистеїн - 10 мг, туаміногептану сульфат – 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.

Практично прозорий, безбарвний розчин із м'ятним ароматом.

Назва і місцезнаходження виробника.

Замбон С.П.А., в'я делла Кіміка, 9 - 36100 Віченца - Італія.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. АТС R01A B08

Препарат чинить муколітичну і протинабрякову дію.

Ацетилцистеїн сприяє швидшому розрідженню слизових і слизисто-гнійних виділень, розриваючи дисульфідні зв'язки глікопротеїдів слизу. Ацетилцистеїн чинить протизапальну дію через механізм гальмування хемотаксису лейкоцитів. Ацетилцистеїн також має властивості антиоксиданта.

Туаміногептану сульфат, симпатоміметичний амін, при місцевому застосуванні чинить судинозвужувальну дію без системної дії, усуває набряк, гіперемію слизової оболонки.

При лікуванні запальних процесів у порожнині носа і придаткових пазухах носа муколітична і репаративна дії ацетилцистеїну доповнюються судинозвужувальним ефектом туаміногептану сульфату, що сприяє усуненню набряку. Завдяки вищезазначеним ефектам препарату досягається швидке загоєння слизової носових ходів і зменшення симптомів запального процесу.

При місцевому застосуванні препарату його компоненти не чинять системної дії.

Показання для застосування.

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

Протипоказання.

- Підвишена чутливість до активного компонента або до будь-яких інших компонентів препарату;
- серцево-судинні захворювання, у тому числі артеріальна гіпертензія;
- феохромоцитома;
- закритокутова глаукома;
- одночасне застосування інших симпатоміметичних засобів, включаючи інші деконгестанти, застосовані інтраназально.
- препарат не слід застосовувати під час лікування і впродовж 2 тижнів після закінчення лікування інгібіторами моноамінооксидази (МАО), у тому числі оборотними інгібіторами МАО;
- видалення гіпофіза або перенесені операції з доступом до твердої мозкової оболонки.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат слід з обережністю застосовувати при таких захворюваннях:

- оклюзивні захворювання судин;
- цукровий діабет;
- гіпертиреозидизм ;
- збільшення передміхурової залози (може посилити утруднення при сечовипусканні);
- прийом β -блокаторів;

– бронхіальна астма.

Тривале застосування може спричинити закладеність носа після відміни препарату і медикаментозний риніт, а також звикання до препарату.

Не допускати попадання препарату в очі.

Ринофлуїмуцил як консервант містить бензалконію хлорид, що має подразливу дію і здатний спричинити шкірні реакції або бронхоспазм.

Застосування туаміногептану сульфату може призводити до позитивного результату при пробах на допінг.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності застосування Ринофлуїмуцилу не рекомендується.

На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

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

Діти. Препарат застосовують дітям віком старше 2 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять у носову порожнину у вигляді спрею за допомогою спеціального розпилювача.

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

Дітям віком старше 2 років – по 1 дозі спрею (1 натискання на клапан) у кожному ніздрю 3-4 рази на добу.

Курс лікування не має перевищувати 7 днів.

Перед застосуванням 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.

Передозування.

Симптоми: можливий розвиток депресії центральної нервової системи як із седативним ефектом, так і з виникненням гіпертензивного кризу (особливо у дітей), артеріальної гіпертензії, фоточутливості, сильному головному болю, відчуття стиснення у грудній клітці і (у дітей), гіпотермії з вираженим пригніченням свідомості.

Такі реакції потребують негайного адекватного медикаментозного лікування.

Лікування: симптоматичне.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи: підвищена чутливість.

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

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

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

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

З боку травного тракту: нудота.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: кропив'янка, шкірні висипання, запалення сальних залоз.

З боку сечовидільної системи: затримка сечі.

Системні порушення і ускладнення у місці введення: (особливо при тривалому і/або надмірному застосуванні) толерантність до дії препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ринофлуімуцил несумісний з інгібіторами MAO, у тому числі оборотними інгібіторами MAO та трициклічними антидепресантами.

Не рекомендується одночасне застосування Ринофлуімуцилу з такими лікарськими засобами:

- антигіпертензивні засоби – послаблюють гіпотензивну дію;
- серцеві глікозиди – можуть підвищувати ризик аритмій;
- алкалоїди маткових ріжок – можуть підвищувати ризик ерготизму;
- протипаркінсонічні засоби – можуть підвищувати ризик серцево-судинної токсичності;
- окситоцин – може підвищувати ризик артеріальної гіпертензії.

Термін придатності. 2,5 року. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

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

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 мл в скляному флаконі помаранчевого скла.

По 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.