

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА РИНОСТЕЙН®

Регистрационный номер: ЛП-007336
Торговое наименование: РИНОСТЕЙН®
Международное непатентованное или группировочное наименование: Ацетилцистеин + Туаминогептан
Лекарственная форма: спрей назальный

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества:

Ацетилцистеин 10,0 мг
Туаминогептана сульфат 5,0 мг

Вспомогательные вещества:

Сорбитол 70 % 20,0 мг
Натрия дигидрофосфат дигидрат 3,9 мг
Этанол 95 % 3,13 мг
Натрия бензоат 2,0 мг
Натрия гидрофосфат дигидрат 1,5 мг
Дитиотреитол 1,0 мг
Натрия гиалуронат 1,0 мг
Династрия эдетат 0,2 мг
Ароматизатор мятный 0,188 мг
Натрия гидрооксид до pH 5,5-7,0
Вода для инъекций до 1,0 мл

Описание

Практически бесцветный прозрачный раствор с характерным мятным и слегка сернистым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противокашлевое средство.

Код АТХ: R01AB08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Муколитическое и сосудосуживающее действие препарата 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) препарата максимальная концентрация туаминогептана в плазме достигается в интервале 0,25-6 ч.

Распределение

Среднее значение C_{max} туаминогептана после 2 нажатий по 50 мкл препарата 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 являются неорганический сульфат, который выводится с мочой, другие метаболиты включают таурин, цистеин и N,N-диацетилцистеин.

N-ацетилцистеин быстро деацетилируется 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 препарата составляет 9,8 ч. Через 12 ч после

приема туаминогептан определялся у всех испытуемых (среднее значение 0,42 нг/мл). Через 24 ч 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 действующим веществам 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.
- Феохромоцитомы.
- 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 А (RIMA).
- Гипофизопатия или операция с обнажением твердой мозговой оболочки.
- Дети в возрасте до 6 лет.

С осторожностью

- Окклюзионные 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 при беременности и в период грудного вскармливания

Данные об ограниченном количестве пациенток, принимавших данное лекарственное средство при беременности, не указывает 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.

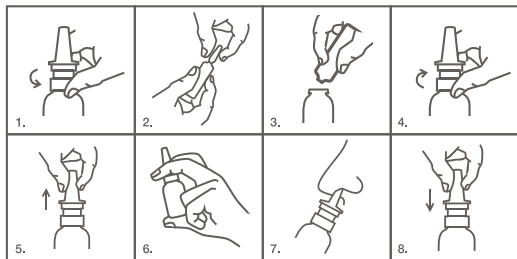
Способ применения и дозы

Препарат вводят в носовую полость в виде спрея с помощью спрей-насадки.

Взрослым: по 2 впрыскивания спрея (2 нажатия на спрей-насадку) в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию спрея (1 нажатие на спрей-насадку) 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.



1. Открыть флакон, отвинтив спрей-насадку.
 2. Вскрыть ампулу путем надавливания на расположенное на головке ампулы кольцо разлома или точку и насадку.
 3. Перелить препарат из ампулы во флакон.
 4. Навинтить спрей-насадку на флакон.
 5. Снять колпачок со спрей-насадки.
 6. Активировать спрей-насадку с помощью нескольких нажатий, держа флакон вертикально вверх.
 7. Ввести необходимое количество препарата в носовую полость нажатием на спрей-насадку.
 8. Надеть колпачок на спрей-насадку.
9. Указать дату вскрытия ампулы с препаратом на этикетке слежения и наклеить этикетку слежения на флакон (если она не наклеена, а помещена в пачку).

Применение препарата возможно в течение 20 дней с момента вскрытия. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

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 угридная сыпь. Эти реакции, однако, полностью исчезают при прекращении применения препарата.

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

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
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

Несмотря 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 сердечной аритмии;
- 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.

Препарат 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 и механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Специальных исследований не проводилось, но пациентам следует информировать о том, что в некоторых случаях отмечались галлюцинации.

Форма выпуска

Спрей назальный 10 мг/мл + 5 мг/мл.

По 10 мл в ампулах из бесцветного стекла 1 гидролитического класса. По 1 ампуле в контурной ячейковой упаковке в комплекте с флаконом с навинченной спрей-насадкой вместе с инструкцией по применению и этикеткой слежения в пачке из картона. Этикетка слежения может быть наклеена на флакон.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2,5 года. После вскрытия ампулы – 20 дней.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, г. Санкт-Петербург
Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»
Россия, 195279, г. Санкт-Петербург
Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А
Тел.: +7 812 385 47 87
Факс: +7 812 385 47 88
www.solopharm.com