

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Ринофлуимуцил, 1 % +0,5 %, спрей назальный**  
Ацетилцистеин + туаминогептана сульфат

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

Всегда применяйте препарат в точности с данным листком, 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 применением препарата Ринофлуимуцил.
3. Применение 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**

Ринофлуимуцил содержит 2 действующих вещества: ацетилцистеин – муколитик, разжижает слизистые выделения из носа и туаминогептана сульфат – деконгестант, симпатомиметик, применяются как назальное сосудосуживающее средство, уменьшает отек слизистой оболочки, улучшает проходимость носовых ходов и облегчает дыхание.

Этот препарат применяют для лечения воспалений слизистой оболочки носа (острый и подострый ринит, в особенности с трудно отходящими слизисто-гнойными выделениями, хронический ринит и ринит с образованием корок в носу, вазомоторный ринит) и околоносовых пазух (синусит).



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

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РИНОФЛУИМУЦИЛ

**Не применяйте препарат Ринофлуимуцил, если у Вас:**

- аллергия на действующие вещества (ацетилцистеин, туаминогептана сульфат) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- сердечно-сосудистые заболевания, включая повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- раньше были цереброваскулярные заболевания;
- раньше были судороги;
- повышенное внутриглазное давлением (закртыугольная глаукома);
- избыточная выработка гормонов щитовидной железы (гипертиреоз);
- редкая опухоль надпочечника (феохромоцитома);
- хирургически удален гипофиз (гипофизэктомия), или Вы перенесли хирургическую операцию с обнажением наружной (твердой) мозговой оболочки;

если Вы:

- принимаете лекарственные препараты для лечения депрессии (селективные ингибиторы моноаминоксидазы) или в течение 2 недель после прекращения лечения этими препаратами (см. раздел «Другие препараты и препарат Ринофлуимуцил»);
- применяете другие симпатомиметические препараты, в том числе другие назальные противоотечные средства (см. раздел «Другие препараты и препарат Ринофлуимуцил»);
- а также у детей до 12 лет (см. раздел «Дети и подростки»).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Ринофлуимуцил проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечение следует прекратить при повышении артериального давления (артериальная гипертензия), учащенном сердцебиении (тахикардия), усиленном сердцебиении, нарушении сердечного ритма, тошноте или появлении каких-либо неврологических признаков и симптомов (например, головная боль или усиление существующей головной боли).

Детям старше 12 лет препарат следует применять только в случае явной необходимости и под наблюдением врача.

*Применяйте этот лекарственный препарат только после консультации с врачом, если:*



- Вы пожилой человек или у Вас увеличена простата (гипертрофия предстательной железы) из-за риска невозможности или снижения способности опорожнять мочевой пузырь (задержка мочи),
- у Вас заболевания сердца и/или кровеносных сосудов, особенно высокое артериальное давление,
- у Вас бронхиальная астма, сахарный диабет, обструкция кровеносных сосудов (окклюзионное заболевание сосудов) или Вы принимаете бета-блокаторы, которые применяют для лечения некоторых сердечно-сосудистых заболеваний. Также следует проконсультироваться с врачом, если эти нарушения имели место в прошлом.

Длительное применение лекарственных препаратов, содержащих вещества, действующие на кровеносные сосуды (вазоконстрикторы), может изменить нормальную функцию слизистой оболочки носа и околоносовых пазух, а также вызвать толерантность к лекарственному препарату (привыкание).

Частое и длительное применение Ринофлуимуцила может быть вредным.

Длительное применение может вызвать отек слизистой оболочки носа.

Действие лекарственного препарата по решению врача может быть дополнено антибактериальной терапией.

Ринофлуимуцил не предназначен для офтальмологического применения.

Вниманию тех, кто занимается спортом:

- препарат содержит вещества, относящиеся к допинговым средствам. Применение препарата в дозах, выше рекомендованных, или использование других путей введения не допускается.
- применение лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт, может давать положительные результаты допинг-тестов с превышением предельных уровней алкоголя в крови, установленных некоторыми спортивными федерациями.

### **Дети и подростки**

Не применяйте этот препарат у детей младше 12 лет, у подростков Ринофлуимуцил следует применять с осторожностью.

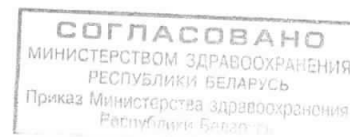
### **Другие препараты и препарат Ринофлуимуцил**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

*Не применяйте Ринофлуимуцил совместно с:*

- ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО), включая обратимые ингибиторы моноаминоксидазы (оИМАО), поскольку это может привести к внезапному повышению артериального давления (гипертоническому кризу). Применение Ринофлуимуцила также противопоказано в течение двух недель после прекращения лечения этими препаратами.





– другими симпатомиметическими препаратами, включая другие назальные сосудосуживающие и противоотечные средства (деконгестанты).

*С осторожностью применяйте Ринофлуимуцил, если Вы принимаете:*

– препараты для снижения артериального давления (антигипертензивные средства), включая блокаторы адренергических нейронов и бета-блокаторы: возможна блокировка антигипертензивного действия;

– сердечные гликозиды: возможно нарушение сердечного ритма (аритмия);

– алкалоиды спорыньи: возможна интоксикация алкалоидами (эрготизм);

– противопаркинсонические препараты: возможно развитие сердечно-сосудистой токсичности;

– окситоцин: возможно повышение артериального давления (артериальная гипертензия).

#### **Беременность и грудное вскармливание**

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

#### Беременность

Ринофлуимуцил не следует применять во время беременности.

#### Грудное вскармливание

Не применяйте Ринофлуимуцил во время грудного вскармливания.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Ринофлуимуцил не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, пациентам следует учесть, что имеются сообщения о случаях галлюцинации при применении препарата.

#### **Препарат Ринофлуимуцил содержит бензалкония хлорид и D-лимонен**

Препарат содержит 0,005 мг бензалкония хлорида в одной нажатии (одной дозе). Применение препарата может вызвать раздражение или отек слизистой оболочки носа, особенно при длительном применении.

Препарат содержит D-лимонен (входящий в состав ароматизатора мятного), который кроме аллергических реакций у чувствительных пациентов может вызывать развитие повышенной чувствительности у ранее нечувствительных к аллергену пациентов.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОФЛУИМУЦИЛ**



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

### Рекомендуемая доза:

Взрослым: по 2 дозы спрея (2 нажатия на клапан) в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Детям старше 12 лет: по 1 дозе спрея (1 нажатие на клапан) в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Не следует превышать рекомендованные дозы.

Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

### Применение у детей

Ринофлуимуцил не следует применять у детей младше 12 лет.

### Способ применения

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

Перед началом использования следует присоединить распылитель к флакону с лекарственным препаратом. Для этого следует:

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 несколькими нажатиями.
6. Провести распыление (рис. Г)

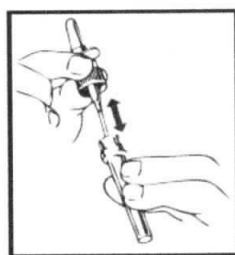


рис. А

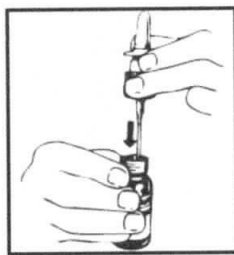


рис. Б

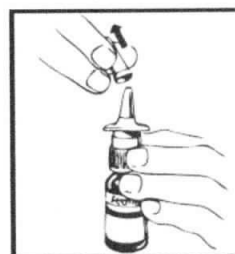


рис. В



рис. Г

**Если Вы применили препарата Ринофлуимуцил больше, чем следовало**

В случае случайного проглатывания/применения чрезмерной дозы Ринофлуимуцила немедленно сообщите об этом врачу или обратитесь в

ближайшую больницу. При передозировке может возникнуть значительное повышение артериального давления (артериальная гипертензия), чувствительность к свету (светобоязнь), сильная головная боль, стеснение в груди; у детей – снижение температуры тела (гипотермия) с выраженным седативным действием, требующим принятия адекватных неотложных мер.

**Если Вы забыли применить препарат Ринофлуимуцил**

Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

Длительное применение Ринофлуимуцила может нарушать нормальную функцию слизистой оболочки носа и околоносовых пазух, вызывая заложенность носа и развивая привыкание к лекарственному препарату.

Частое применение препарата в высоких дозах может стать причиной развития побочных эффектов симпатомиметического типа (повышенная возбудимость, учащенное сердцебиение, тремор и пр.). Иногда могут возникать сухость в носу и горле, а также угревая сыпь. Эти эффекты полностью исчезают при прекращении применения препарата.

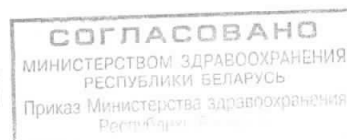
Ринофлуимуцил может вызывать следующие нежелательные реакции с неизвестной частотой возникновения (исходя из имеющихся данных частоту определить невозможно):

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

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

- тревога,
- галлюцинации,
- бред,
- головная боль,
- беспокойство,
- возбуждение,
- бессонница,





- дрожь в различных частях тела (тремор),
- усиленное, неправильное биение сердца (пальпитация),
- учащенное сердцебиение (тахикардия),
- нарушение сердечного ритма (аритмия),
- сухость в носу и горле,
- дискомфорт в носу,
- заложенность носа,
- раздражительность,
- привыкание к лекарственному препарату.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИНОФЛУИМУЦИЛ**

Храните препарат при температуре от 15 до 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы дети не могли увидеть его.

Срок хранения – 2,5 года.

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

#### **Препарат Ринофлуимуцил содержит**

Действующими веществами являются ацетилцистеин и туаминогептана сульфат.

1 мл раствора содержит 10,0 мг ацетилцистеина и 5,0 мг туаминогептана сульфата.

Вспомогательными веществами являются: бензалкония хлорид, гипромеллоза, динатрия эдетат, натрия дигидрофосфат, натрия



гидрофосфат додекагидрат, дитиотреитол, сорбитол 70 %, ароматизатор мятный (содержит D-лимонен), этанол 96 %, натрия гидроксид, вода очищенная.

**Внешний вид Ринофлуимуцила и содержимое упаковки**

Практически бесцветная, прозрачная жидкость с характерным мятным, слегка сернистым запахом.

По 10 мл в стеклянном флаконе оранжевого стекла. По 1 флакону с распылителем и инструкцией по применению в пачке картонной.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Замбон С.П.А.

Via Lillo del Duca, 10 20091 Bresso, Milan, Italy

**Производитель**

Замбон С.П.А.

Via della Chimica, 9 36100 Vicenza, Italy

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

Россия

Представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия)

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

Тел.: + 8 (495) 933-38-30/32

Эл. почта: [zambon.russia@zambongroup.com](mailto:zambon.russia@zambongroup.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

<{месяц ГТТГ}>

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП

«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

