

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ РИНОМАКС® БРОНХО

Просим Вас внимательно прочесть данную инструкцию до того, как Вы начнете принимать лекарство. Она содержит важную для Вас информацию.

Сохраните эту инструкцию с информацией по применению, так как позднее Вам может потребоваться прочитать еще раз.

Для получения любой дополнительной информации или совета, пожалуйста, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Ваш врач выписал данный лекарственный препарат Вам лично. Вы не должны передавать его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.

Торговое название препарата: Риномакс® Бронхо

Действующие вещества (МНН): ацетилцистеин, аскорбиновая кислота.

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для приёма внутрь со вкусом апельсина.

Состав:

В одном пакетике содержится:

активные вещества: ацетилцистеин – 200 мг, аскорбиновая кислота – 25 мг;

вспомогательные вещества: сахар, натрия сахарин, ароматизатор апельсиновый сухой

Описание: белый порошок, без конгломератов, с характерным запахом апельсина

Фармакотерапевтическая группа: муколитическое средство

Код АТХ: R05CB01

Фармакологические свойства

Ацетилцистеин является производным аминокислоты цистеина. Обладает муколитическим действием разжижает мокроту, увеличивает ее объем и тем самым облегчает ее выделение, способствует отхаркиванию. Действие ацетилцистеина обусловлено способностью его сульфгидрильных групп разрывать дисульфидные связи кислых мукополисахаридных цепей мокроты, что приводит к деполяризации мукопротеидов и уменьшению вязкости слизи. В результате увеличивается мукоцилиарный клиренс и улучшается отхождение мокроты. Препарат сохраняет активность при наличии гнойной мокроты.

Оказывает антиоксидантное действие, которое основано на способности реактивных сульфгидрильных групп (SH-группы) связывать окислительные радикалы и таким образом нейтрализовать их.

Кроме того, ацетилцистеин способен уменьшать воспалительные явления, благодаря способности к синтезу глутатиона, важного компонента антиоксидантной системы и химической детоксикации организма. Антиоксидантное действие ацетилцистеина повышает защиту клеток от повреждающего действия свободнорадикального окисления, свойственного интенсивной воспалительной реакции.

При профилактическом применении ацетилцистеина отмечается уменьшение частоты и тяжести обострений бактериальной этиологии у пациентов с хроническим бронхитом и муковисцидозом.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме внутрь препарат хорошо абсорбируется из ЖКТ. Метаболизм ацетилцистеина проходит в печени с образованием активного метаболита – цистеина, а также диацетилцистеина. Конечный продукт метаболизма – смешанные дисульфиды. Биодоступность при приеме внутрь составляет 10% (из-за наличия выраженного эффекта первого прохождения через печень).

Распределение и Метаболизм

Связывание с белками плазмы крови до 50 % (через 4 ч после приема внутрь). Максимальная концентрация (С_{max}) при приеме внутрь достигается примерно через 1-3 часа. Проходит через гематоплацентарный барьер и может накапливаться в околоплодных водах.

Выведение

Неактивные метаболиты выводятся с мочой (неорганические сульфаты, диацетилцистеин), однако незначительное количество ацетилцистеина экскретируется с калом в неизменном состоянии. Период полувыведения (Т_{1/2} до 8 ч).

Показания к применению

Применяйте препарат РИНОМАКС® БРОНХО в следующих случаях:

- заболевания органов дыхания, сопровождающиеся нарушением отхождения мокроты (в т.ч. бронхит, трахеит, бронхиолит, пневмония, бронхоэктатическая болезнь, муковисцидоз, абсцесс легкого, эмфизема легких, ларинготрахеит, интерстициальные заболевания легких, ателектаз легкого /вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой);
- катаральный и гнойный отит, синусит, в т.ч. гайморит (для облегчения отхождения секрета);
- для удаления вязкого секрета из дыхательных путей при посттравматических и послеоперационных состояниях.
- как антидот при передозировке парацетамолом.

Информация о правильном применении

Способ применения и дозы

Всегда применяйте РИНОМАКС® БРОНХО точно в соответствии с рекомендацией Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-либо не уверены, спросите у Вашего врача или фармацевта.

Препарат принимают в виде раствора для приема внутрь, после еды. Для этого содержимое пакетика растворяют в стакане теплой воды, принимают после еды.

При отсутствии других назначений рекомендуется придерживаться следующих дозировок:

Взрослым и подросткам старше 14 лет назначают препарат по 200 мг 2-3 раза/сутки.

Детям в возрасте от 6 до 14 лет рекомендуется принимать по 100 мг (1/2 пакетика) 3 раза/сутки или 200 мг (1 пакетик) 2 раза/сутки,

в возрасте от 2 до 6 лет - по 100 мг (1/2 пакетика) 2 раза/сутки, детям в возрасте от 1 года до 2 лет - по 100 мг (1/2 пакетика) 2 раза/сутки.

У новорожденных детей препарат применяют **только по жизненным показаниям** в дозе 10 мг/кг массы тела **под строгим контролем врача.**

Перед применением необходимое количество порошка растворяют в 1/3 стакана воды. Детям первого года жизни дают пить полученный раствор из ложки или бутылочки для кормления.

Продолжительность курса лечения устанавливается индивидуально.

При *острых простудных заболеваниях* продолжительность приема составляет 5-7 дней.

При *хронических бронхитах и муковисцидозе* препарат следует применять более длительно для профилактики инфекций.

При муковисцидозе детям в возрасте старше 6 лет препарат назначают по 200 мг (1 пакетик) 3 раза/сутки, детям в возрасте от 2 до 6 лет - по 100 мг (1/2 пакетика) 4 раза/сутки.

Пациентам с массой тела более 30 кг при муковисцидозе при необходимости можно увеличить дозу до 800 мг/сутки (4 пакетика).

Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Побочные действия

Как и любой лекарственный препарат, РИНОМАКС® БРОНХО может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у каждого.

Для описания частоты побочных действий используют следующую классификацию: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

В отдельных случаях возможны следующие побочные реакции:

- *аллергические реакции:* нечасто — кожный зуд, сыпь, экзантема, крапивница, ангионевротический отек; очень редко — анафилактические реакции вплоть до анафилактического шока, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла);
- *со стороны сердечно-сосудистой системы:* нечасто — тахикардия, артериальная гипотензия;
- *со стороны дыхательной системы:* редко — одышка, бронхоспазм (преимущественно у пациентов с гиперреактивностью бронхов при бронхиальной астме);
- *со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто — стоматит, абдоминальная боль, тошнота, рвота, диарея, изжога, диспепсия;
- *со стороны органов чувств:* нечасто — шум в ушах;
- *прочие:* очень редко — головная боль, лихорадка, единичные сообщения о развитии кровотечений в связи с наличием реакции повышенной чувствительности, снижение агрегации тромбоцитов.

Если у Вас отмечаются любые другие побочные реакции, не описанные в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите Вашему врачу, фармацевту или производителю.

Информация, необходимая до начала применения лекарственного средства

Противопоказания

Не применяйте РИНОМАКС® БРОНХО в следующих случаях:

- повышенная чувствительность к ацетилцистеину или другим компонентам препарата;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 2 лет (порошок для приготовления раствора для приема внутрь);

Применение препарата в форме порошка для приготовления раствора для приема внутрь у детей в возрасте до 2 лет возможно только при наличии жизненных показаний и при строгом врачебном контроле.

С осторожностью назначают при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, варикозном расширении вен пищевода, кровохарканье, легочном кровотечении, бронхиальной астме, обструктивном бронхите, заболеваниях надпочечников, печеночной и/или почечной недостаточности, артериальной гипертензии.

Лекарственные взаимодействия

Пожалуйста, сообщите лечащему врачу или фармацевту о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, даже если они отпускаются без рецепта.

Одновременное применение ацетилцистеина с противокашлевыми средствами может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса.

При одновременном применении с антибиотиками (в том числе с тетрациклином, ампициллином, амфотерицином В, исключая доксициклин) возможно их взаимодействие с тиоловой группой ацетилцистеина, что ведет к снижению активности обоих препаратов. Поэтому интервал между приемом антибиотиков и ацетилцистеина должен составлять не менее 2 часов (кроме цефиксима и лоракарбена).

Одновременный прием и нитроглицерина может привести к усилению сосудорасширяющего действия последнего.

Ацетилцистеин уменьшает гепатотоксическое действие парацетамола.

Применение ацетилцистеина с нитроглицерином может усиливать сосудорасширяющее и антиагрегантное действие последнего.

Особые указания

Ацетилцистеин у пациентов с бронхиальной астмой можно назначать с осторожностью под систематическим контролем бронхиальной проводимости. Необходимо обеспечить дренаж мокроты.

При применении ацетилцистеина очень редко сообщалось о случаях развития тяжелых аллергических реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла). При возникновении изменений кожи и слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу, прием препарата необходимо прекратить.

При длительном применении необходимо контролировать функции печени, почек и надпочечников, проверять ферментные показатели крови.

Не следует принимать препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат до 18:00).

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что препарат содержит сахарозу.

Между приемом ацетилцистеина и антибиотиков следует соблюдать 1–2 часовой интервал.

При растворении препарата необходимо пользоваться стеклянной посудой, избегать контакта с металлическими и резиновыми поверхностями.

При вскрытии пакета возможен запах серы, что является запахом активного вещества.

Применение при нарушениях функции печени

С осторожностью: печеночная недостаточность.

Применение при нарушениях функции почек

С осторожностью: почечная недостаточность.

Применение при беременности и период лактации

Если Вы обнаружили, что беременны во время применения препарата, немедленно сообщите об этом Вашему врачу, так как только он может решить вопрос о необходимости продолжения лечения.

Препарат при беременности назначают только, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

В случае необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Применение в педиатрии

Противопоказан в детском возрасте до 2 лет (порошок для приготовления раствора для приема внутрь).

Применение препарата в форме порошка для приготовления раствора для приема внутрь у детей в возрасте до 2 лет возможно только при наличии жизненных показаний и при строгом врачебном контроле.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Данных об отрицательном влиянии ацетилцистеина в рекомендуемых дозах на способность управлять транспортными средствами и выполнять другие виды деятельности, требующие концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, нет.

Передозировка

При приеме более высокой дозы, чем Вам назначено, немедленно обратитесь за помощью к врачу!

Симптомы: диарея, рвота, боли в желудке, изжога и тошнота.

Лечение: симптоматическая терапия.

Форма выпуска

Порошок со вкусом апельсина в пакетиках по 3 г. По 5, 10, 20, 25 или 50 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачки из картона коробочного.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:/Наименование и адрес организации принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства

ООО «NIKA PHARM»,

Республика Узбекистан, г.Ташкент, 7 проезд ул.Сайрам дом 48-А.

Тел:(78)150 86 68; Факс: (78)150 84 48.

www.nikapharm.uz