

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RHINOLEX 30 mg/g + 50 mg/g nasal ointment
РИНОЛЕКС 30 mg/g + 50 mg/g маз за нос

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-3880 / 19.12.08
Одобрено: N=8/24.11.2008

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз за нос съдържа активните вещества: ефедрин хидрохлорид (ephedrine hydrochloride) 30 mg; сулфатиазол (sulfathiazole) 50 mg.
За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за нос

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Остър ринит; хроничен ринит и синусит (при обостряне).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилага се само назално. След предварително почистване на носа се намазват ноздрите с малко количество (около 1 см) от мазта.

Възрастни: 3-4 пъти дневно в продължение на 5 дни;
Деца над 6 години: 2-3 пъти дневно в продължение на 3 дни.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към някое от активните вещества или помощните съставки на продукта;
- Атеросклероза;
- Тежки органични сърдечни заболявания;
- Деца под 6 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Да се прилага с внимание при пациенти със сърдечносъдови заболявания като хипертония, аритмии, сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето, напреднала атеросклероза, тесноъгълна глаукома, феохромоцитом, диабет, хипертрофия на простатата с уринна ретенция (поради съдържанието на ефедрин в състава).
- Използва се с внимание при пациенти с глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит.
- При данни за алергия към тиазидни диуретици (фуросемид), карбоанхидразни инхибитори, сулфанилурейни продукти и сулфонамиди.
- Лекарственият продукт не трябва да се използва от спортисти преди участие в състезания, тъй като съдържа ефедрин, който може да позитивира допинг проба.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Поради локалния начин на приложение не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия.



4.6 Бременност и кърмене

Употребата на Ринокс не се препоръчва по време на бременност и в периода на кърмене поради съдържанието на ефедрин и сулфатазол. Продуктът се употребява само в случаи, когато очакваната полза за майката надхвърля потенциалния риск за плода или кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за повлияване на способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Около 15-30 минути след прилагане на по-големи количества от продукта може да се наблюдават бързопреходни нежелани лекарствени реакции, изразяващи се в:

Сърдечни нарушения: тахикардия, леко повишаване на артериалното налягане.

Нарушения на нервната система: тремор, безпокойство. При деца може да предизвика безсъние.

Нарушения на имунната система: свръхчувствителност, изразяваща се в локално дразнене, парене, сърбеж на мястото на апликация.

Общи реакции: повишено изпотяване.

При хронична употреба на Ринокс може да се развие толеранс, в резултат на което се наблюдава понижаване на терапевтичния му ефект.

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране на продукта при локално приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакологична група: Деконгестанти и други назални продукти за локално приложение.
АТС: R01A B05

Ринокс е комбиниран лекарствен продукт за лечение на ринит. Ефедрин притежава непряк симпатикомиметичен вазоконстрикторен ефект и има отбъбващо и понижаващо секретцията действие върху назалната лигавица, което подобрява дишането. Сулфатазол проявява своя бактериостатичен и химиотерапевтичен ефект на базата на конкурентен антагонизъм по отношение на жизненоважния за редица микроорганизми растежен фактор – парааминобензоена киселина. Той потиска размножаването и развитието на стрептококи, менингококи, стафилококи, гонококи, пневмококи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

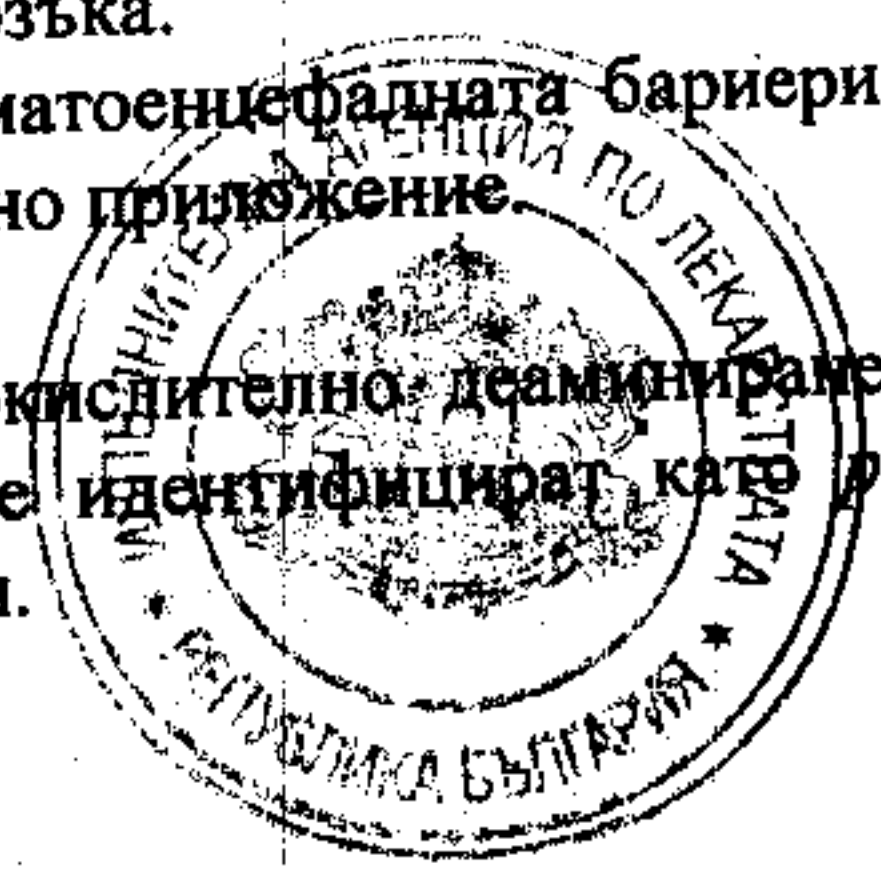
Активните вещества на продукта се резорбират бързо чрез назалната лигавица. При локално приложение ефедрин се резорбира в около 64%. Сулфатазол има минимална кожна и лигавична резорбция. При многократно приложение върху обширни кожни участъци резорбцията се увеличава.

Разпределение

Ефедрин кумулира в черния дроб, белите дробове, бъбреците, слезката и мозъка. Сулфатазол се разпределя в тъканите и преминава плацентарната и хематоенцефалната бариери. Поради минималната степен на резорбция това не се наблюдава след локално приложение.

Метаболизъм

Малка част от ефедрин се метаболизира бавно в черния дроб чрез окислително деаминиране, деметилиране, ароматно хидроксилиране и конюгация. Метаболитите се идентифицират като *p-hydroxyepinephrine*, *p-hydroxynorepinephrine*, *norephedrine* и техни конюгати.



Метаболизмът на сулфатазол се осъществява в микрозомите на хепатоцита, като по-значителна част се подлага на ацетиране при азотния атом на 4-та позиция, а останалата - чрез конюгация с глюкуронова киселина.

Елиминиране

Ефедрин се елиминира основно чрез бъбреците. Скоростта на уринната екскреция се влияе от нейното рН, като при ниски стойности тя се повишава. Премахва плацентарната бариера и се екскретира в майчиното мляко. Реналната екскреция варира между 22 - 99% и зависи силно от рН на урината. При кисела урина тя е 73 - 99%, при алкализирание - 21,8 - 34,7%. Сулфатазол има основно уринна екскреция под формата на глюкуронати, ацетилрани метаболити или в непроменен вид. Малки количества се елиминират чрез жлъчката, фецеса и майчината кърма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма литературни данни за ембриотоксичен, тератогенен и карциногенен ефект на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Цинеол (евкалиптол), ниалово (гоменолово) масло, натриев хидрогенкарбонат; парафин, течен; ланолин; парафин, бял мек.

6.2 Несъвместимости

Няма данни.

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след отваряне на тубата - 1 месец.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Първична опаковка: 18 g маз в мембранна алуминиева туба с пластмасова капачка от полипропилен.

Вторична опаковка: една туба в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



20030594/ 27.08.2003.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: декември 2008.

