

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RINOFLUIMUCIL 10 mg + 5 mg/ml spray nazal, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție conține acetilcisteină 10 mg și sulfat de tuaminoheptan 5 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu, aromă de mentă (conține d-limonen), alcool (etanol).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție

Soluție limpede, incoloră, cu miros de mentă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Rinite acute și subacute, cu secreții excesive și mucopurulente;
- Rinite cronice și mucocrustoase;
- Rinite vasomotorii;
- Sinuzite.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul este indicat pentru cel mult 7 zile.
A nu se depăși doza maximă zilnică recomandată.

Rinofluimucil este folosit pentru administrare pe cale nazală cu ajutorul unui pulverizator.

Doze

Adulți: 2 pulverizări în fiecare nară, de 3-4 ori/zi

Copii peste 6 ani: 1 pulverizare în fiecare nară, de 3-4 ori/zi

După deschidere, medicamentul poate fi utilizat pentru o perioadă ce nu poate depăși 20 de zile.

Mod de administrare

Spray nazal

Pentru instrucțiuni privind deschiderea sticlei și folosirea pulverizatorului, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Boală cardiovasculară, inclusiv hipertensiune arterială;
- Antecedente de accident vascular cerebral, inclusiv prezența unor factori de risc (datorită activității α -simpatomimetice);
- Antecedente de convulsii;
- Feocromocitom;
- Glaucom cu unghi închis;
- Utilizarea concomitentă a altor agenți simpatomimetici, inclusiv a altor decongestionante nazale;
- Pacienți care utilizează sau au utilizat în ultimele 2 săptămâni inhibitori ai monoaminoxidazei (IMAO), inclusiv inhibitori reversibili ai monoaminoxidazei;
- Hipofizisectomie sau orice intervenție chirurgicală care expune dura mater;
- Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu:

- boală vasculară ocluzivă,
- diabet zaharat,
- hipertiroidism,
- hiperplazie de prostată, deoarece poate crește dificultatea la micțiune,
- administrare de beta-blocante,
- Folosirea îndelungată poate determina congestie de rebound și rinită medicamentoasă.
- A se ține departe de ochi.

Pacienții trebuie să fie informați că tratamentul trebuie întrerupt în caz de hipertensiune arterială, tahicardie, palpitații, tulburări ale ritmului cardiac, greață sau oricare alte semne și simptome neurologice (cum sunt dureri de cap sau intensificarea lor).

Sulfatul de tuaminoheptan poate pozitiva testele antidoping.

Excipienți

Acest medicament conține 0,005 mg clorură de benzalconiu per fiecare doză care este echivalent cu un puf. Utilizarea de lungă durată poate determina edem la nivelul mucoasei nazale.

Acest medicament conține aromă cu d-limonen. D-limonen poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține 297,6 mg alcool etilic (etanol) în fiecare 100 ml (0,3% g/v). Cantitatea în doza de medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau 1 ml de vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea vreun efect semnificativ.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Deși absorbția sistemică a sulfatului de tuaminoheptan prin administrare nazală este mică, următoarele potențiale interacțiuni trebuie luate în considerare:

- IMAO, inclusiv inhibitori reversibili ai monoaminoxidazei: risc crescut de apariție a crizelor de hipertensiune arterială,
- Antihipertensive (inclusiv blocante ale neuronilor adrenergici și beta-blocante): poate bloca efectele hipotensive,

- Glicozide cardiotonice: pot crește riscul de aritmii,
- Alcaloizi din ergot: pot crește riscul de ergotism,
- Medicamente antiparkinsoniene: pot crește riscul de toxicitate cardiovasculară,
- Oxitocină: poate crește riscul de hipertensiune arterială.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite de la un număr limitat de sarcini expuse nu au relevat reacții adverse ale acetilcisteinei asupra sarcinii sau asupra fătului/nou-născutului. Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere în cazul administrării acetilcisteinei. Nu există date cu privire la sarcinile expuse sau studii la animale cu tuaminoheptan sau acetilcisteină+tuaminoheptan.

Acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu sunt disponibile informații referitoare la excreția acetilcisteinei sau sulfatului de tuaminoheptan în laptele matern.

Nu poate fi exclus un risc la care poate fi expus copilul alăptat.

Medicamentul nu trebuie utilizat de mamele care alăptează.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile studii pe animale cu privire la efectele acetilcisteinei + tuaminoheptan asupra fertilității.

Nu sunt disponibile date privind influența asupra fertilității la oameni.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Rinofluimucil nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu au fost efectuate studii specifice, dar pacienții trebuie informați că au fost raportate cazuri de halucinații (vezi pct. 4.8).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Utilizarea îndelungată poate altera funcțiile normale ale mucoasei nazale și paranasale provocând congestie nazală și inducând toleranță la medicament.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse pot fi asociate cu utilizarea Rinofluimucil.

| Clasificarea pe aparate, sisteme și organe | Reacții adverse <i>Frecvență necunoscută^o</i> |
|---|--|
| Tulburări ale sistemului imunitar | hipersensibilitate |
| Tulburări psihice | anxietate*, halucinații*, iluzii* |
| Tulburări ale sistemului nervos | cefalee*, neliniște*, agitație*, insomnie* |
| Tulburări cardiace | palpitații*, tahicardie*, aritmie* |
| Tulburări vasculare | hipertensiune arterială |

| | |
|--|---|
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale | uscarea mucoasei nazale*, discomfort nazal*, congestie nazală * |
| Tulburări gastro-intestinale | greață |
| Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat | urticarie, erupție trecătoare pe piele |
| Tulburări renale și ale căilor urinare | retenție urinară |
| Tulburări generale și la nivelul locului de administrare | iritabilitate*, toleranță la medicament* |

° *Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)*

* În special în cazul utilizării prelungite și/sau excesive

Copii și adolescenți

Medicamentul este contraindicat copiilor cu vârsta mai mică de 6 ani (vezi pct. 4.3).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazul supradozajului la adulți este posibil să apară hipertensiune arterială, fotofobie, cefalee severă, senzație de constricție toracică.

Copii și adolescenți

În cazul supradozajului la copii poate apare hipotermie cu sedare.

Tratament

Aceste reacții necesită îngrijire medicală adecvată și imediată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: preparate rinologice – decongestionante - simpatomimetice în combinație, codul ATC: R01AB08

Activitățile mucolitice și vasoconstrictoare ale Rinofluimucil sunt expresia caracteristicilor farmacologice a câte unui singur component.

Acetilcisteina exercită o acțiune mucolitică rezultată din acțiunea grupării sulfhidril libere care, prin ruperea punților disulfurice ale mucoproteinelor, permite obținerea unei acțiuni fluidifiante asupra secrețiilor nazofaringiene.

Tuaminoheptan sulfatul este o amină simpatomimetică a cărei aplicare locală, exercită o acțiune vasoconstrictoare fără efecte sistemice deosebite.

Cele două componente acționează sinergic în reducerea rezistenței nazale.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

În urma administrării unei doze terapeutice (2 pufuri a 50μl de Rinofluimucil corespunzând la $0,85 \pm 0,16$ mg de tuaminoheptan), N-acetilcisteina nu a fost măsurabilă, în timp ce tuaminoheptanul a fost măsurabil în plasmă, timpul pentru a atinge concentrația plasmatică maximă variind de la 0,25 ore la 6 ore.

Distribuție

Valoarea medie C_{max} a tuaminoheptanului după 2 pufuri a 50μl de Rinofluimucil a fost de 0,95 ng/ml și valoarea medie a T_{max} a fost de 2 ore.

Metabolizare

Metabolismul *in vitro* al sulfatului de tuaminoheptan a fost studiat în hepatocite umane. În hepatocitele umane nu s-a produs nicio transformare *in vitro*.

Principalul metabolit al N-acetilcisteinei este sulfatul anorganic, care este excretat prin urină; alți metaboliți includ taurina, cisteina și NN-diacetilcisteina. N-acetilcisteina este rapid deacetilată în cisteină, care este încorporată în proteine. Excesul de cisteină este transportat la ficat, unde este fie metabolizat pentru excreție, fie modificat în continuare.

Eliminare

Concentrația plasmatică a tuaminoheptanului după 2 pufuri a 50 μl de Rinofluimucil a scăzut cu un timp mediu terminal de înjumătățire de 9,8 ore. La 12 ore după administrare, tuaminoheptanul a fost măsurabil la toți subiecții (valoare medie de 0,42 ng/ml). La 24 de ore după administrare, concentrația plasmatică medie a tuaminoheptanului a fost de 0,30 ng/ml, dar concentrațiile erau deja sub limita de cuantificare (0,100 ng/ml) la majoritatea subiecților.

Liniaritate/Non-liniaritate

Nu sunt disponibile date despre liniaritatea asocierii.

Farmacocinetica acetilcisteinei administrate oral este proporțională cu doza administrată în intervalul de doze cuprinse între 200-3200 mg/m² pentru ASC și C_{max} .

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date farmacocinetice la copii și adolescenți. Profilul farmacocinetic al Rinofluimucil este așteptat să fie același ca la adulți, având în vedere calea nazală de administrare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice cu acetilcisteină + sulfat de tuaminoheptan nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței și toxicitatea după doze repetate.

Studiile efectuate pentru a detecta orice efecte toxice locale și/sau sistemice au arătat că produsul este bine tolerat la nivelul suprafețelor seroase și mucoase.

Nu sunt disponibile studii de genotoxicitate și toxicitate asupra reproducerii și dezvoltării pentru N-acetilcisteină + tuaminoheptan.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de benzalconiu

Hipromeloză

Edetat disodic
Dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat
Fosfat disodic dodecahidrat
Ditiotreitol
Sorbitol lichid 70% (E 420)
Aromă de mentă
Etanol 96%
Hidroxid de sodiu
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

30 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, cu capacitatea de 15 ml, închis cu capac din aluminiu tristratificat, prevăzut cu un nebulizator; conține 10 ml spray nazal, soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Instrucțiuni pentru deschiderea sticlei și folosirea pulverizatorului:

1. Îndepărtați dopul sticlei.
2. Luați pulverizatorul și îndepărtați dispozitivul de protecție.
3. Introduceți pulverizatorul în sticlă.
4. Îndepărtați dopul pulverizatorului.
5. Apăsați pulverizatorul de câteva ori pentru a-l activa înainte de folosire

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ZAMBON S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10-20091 Bresso (Milano), Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9693/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2006
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.