«УТВЕРЖДЕНО»
ГУП «Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан
«2» 08 2022 № 15

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 его 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 антиокислительной 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 ацетилцисцеина 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 (Cmax) при приеме внутрь достигается примерно через 1-3 часа. Проходит через гематоплацетарный 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 ($T_{1/2}$ 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 (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000 <1/100), редко (≥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°С.
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