# 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

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз за нос съдържа активните вещества: ефедринов хидрохлорид (ephedrine hydrochloride) 30 mg; сулфатиазол (sulfathiazole) 50 mg.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за нос

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

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

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се само назално. След предварително почистване на носа се намазват нрздрите 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 заболявалия;
* 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 (фуроземид), 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. Фертилитет, бременност и кърмене

Употребата на Ринолекс не се препоръчва по време на бременност и в периода на кърмене поради съдържанието на ефедрин и сулфатиазол. Продуктът се употребява само в случаи, косато 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 Ринолекс 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.

ATC:R01AB05

Ринолекс е комбиниран лекарствен продукт за лечение на ринит. Ефедрин притежава непряк симпатикомиметичен вазоконстрикторен ефект и има отбъбващо и понижаващо секрецията действие върху назалната лигавица, което подобрява дишането. Сулфатиазол 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%.* Сулфатиазол 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.

Сулфатиазол се разпределя в тъканите и преминава плацентарната и хематоеценфалната бариери.

Поради минималната степен на резорбция това не се наблюдава след локално приложение.

### **Метаболизъм**

Малка част от ефедрина се метаболизира бавно в черния дроб чрез окислително деаминиране,

деметилиране, ароматно хидроксилиране и конюгация. Метаболитите се индентифицират като P-

*hydroxyepinephrine, p-hydroxynorepinephrine, norephedrines* техни конюгати.

Метаболизмът на сулфатиазол се осъществява в микрозомите на хепатоцита, като по-значителна част се подлага на ацетилиране 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 pH, като при ниски стойности тя се повишава. Преминава плацентарната бариера и се екскретира в майчиното мляко. Реналната екскреция варира между 22 - 99% и зависи силно от pH на урината. При кисела урина тя е 73 - 99%, при алкализиране - 21,8 - 34,7%.

Сулфатиазол има основно уринна екскреция под формата на глюкуронати, ацетилирани 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.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

# 8. НОМЕР 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.