

ПРЕДЛОГ ТЕКСТ НА

**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ**

RINASEK®

(Pseudoephedrine/Tripolidine)

(60 mg / 2,5 mg)

Таблети

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

RINASEK таблети 60 mg / 2.5 mg

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

RINASEK таблети 60 mg / 2.5 mg

1 таблета содржи:

Псеудоефедрин хидрохлорид 60.0 mg

Трипролидин хидрохлорид 2.5 mg

Помошни супстанции со потврдено дејство: лактоза монохидрат.

За комплетната листа на ексципиенси види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблета (округла, рамна бела до речиси бела таблета, со разделна линија на едната страна и означена со буквата М и бројката 1).

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Ринасек таблетите се индицирани за симптоматско олеснување на нарушувања на горните респираторни патишта кај кои може да се постигне корист со комбинацијата на назален деконгестив и антагонист на H1 рецепторите, како што се на пример алергиски ринитис, вазомоторен ринитис и настинка.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА



Ринасек таблетите се наменети за перорална администрација.

Лекот Ринасек не треба да се користи подолго од 5 дена.

Доклоку симптомите се влошат или не дојде до подобрување после 2-3 дена, неопходна е консултација со доктор.

Возрасни и деца постари од 12 години: 1 таблета на секои 4 до 6 часа, максимум 4 таблети на ден. Вкупната дневна доза на псеудоефедрин не смее да надмине 240 mg.

Деца од 6 до 12 години: ½ таблета на секои 4 до 6 часа, максимум 3 дози на ден. Вкупната дневна доза на псеудоефедрин не смее да надмине 90 mg.

Деца под 6 години: употребата на Ринасек таблетите е контраиндицирана кај деца под 6 годишна возраст.

Постари лица

Не се спроведени специфични студии со Ринасек таблетите кај постарите лица. Искуствата покажуваат дека е соодветна нормалната доза за возрасни, со адекватно следење на бубрежната и/или хепаталната функција. Во колку има серизни оштетувања на бубрезите и/или црниот дроб, потребна е претпазливост.

4.2 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Ринасек таблетите се контраиндицирани кај лица со позната преосетливост кон трипролидин или псеудоефедрин, или кон било која помошна супстанција на лекот (види дел 6.1);

Ринасек таблетите се контраиндицирани кај пациенти со хипертензија тешка коронарна срцева болест (на пр. акутна исхемиска срцева болест), тиреотоксикоза, глауком или ретенција на урина.

Ринасек таблетите се контраиндицирани кај пациенти кои земаат или земале инхибитори на моноамино оксидаза (MAO инхибитори) во периодот на претходните две недели. Истовремена употреба на псеудоефедрин и MAO инхибитори може да доведе до зголемување на крвниот притисок.

Антибактерискиот лек Фуразолидон познато е дека предизвикува дозно-зависна инхибиција на MAO. Иако за време на нивната истовремена употреба нема извештаи за хипертензивни кризи, псеудоефедрин и фуразолидон не треба да се земаат заедно.

Употребата на лекот е контраиндицирана кај деца под 6 годишна возраст.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Ринасек таблетите може да предизвикаат поспаност или намалено внимание. Пациентите треба да се советуваат да избегнуваат активности за кои е потребна ментална будност, се додека не го утврдат нивниот одговор на



дејството на лекот.

Пациентите треба да се советуваат дека истовремената употреба на алкохол или други депресори на централниот нервен систем во текот на терапијата со Ринасек таблети може да индуцира додатни оштетувања на способноста за реагирање.

Претпазливост е потребна кога Ринасек таблетите се администрираат кај пациенти со хепатални оштетувања или умерени до тешки бубрежни оштетувања, особено ако се пропратени со кардиоваскуларни заболувања.

Иако псеудоефедрин теоретски нема пресорен ефект кај пациенти со нормален крвен притисок, потребна е претпазливост кога се дава кај пациенти на терапија со антихипертензивни или трициклични антидепресиви. Треба да се процени дејството на поединечната доза на крвниот притисок кај овие пациенти пред препорачувањето на повторени дози или терапија без лекарски надзор.

Докторот или фармацевтот се должни да проверат дали пациентот истовремено не зема препарати кои содржат симпатомиметик на неколку начини, на пр. орално и локално (раствори за нос, уво и око).

Пациентите со хипертрофија на простатата може да имаат отежнато мокрење.

Ринасек може да делува како стимулатор на CNS кај деца, а повремено и кај возрасни предизвикувајќи несоница, вознемиреност, хиперпирексија, тремор и епилептиформни конвулзии. Потребна е претпазливост кога се применува кај пациенти со епилепсија.

Лекот Ринасек не треба да се зема со било кој друг лек за грип и настинка кој содржи деконгестив и антихистаминик.

За употребата на лекот кај деца под 12 години, неопходна е консултација со доктор или фармацевт.

Ринасек таблетите содржат помошна супстанција лактоза монохидрат. Пациентите со ретки наследни заболувања на неподносливост на галактоза, Lapp laktaza или глукозо-галактозна малапсорбција не смеат да го земаат овој лек.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Истовремената употреба на Ринасек таблети со алкохол или други депресори на централниот нервен систем може да индуцира додатни оштетувања на менталната способност кај некои пациенти.

Ефектите на антихолинергиците (пр. некои психотропни лекови и атропин) може да бидат потенцирани од Ринасек, предизвикувајќи тахикардија, сува уста, гастроинтестинални нарушувања (пр. колики), уринарна ретенција и главоболка.



При истовремената употреба на лекот Ринасек со трициклични антидепресиви, други симпатомиметични лекови (како што се деконгестиви, супресори на апетитот и психостимуланси слични на амфетамин) или со инхибитори на моноамино оксидаза (вклучувајќи го фуразолидон), кои интерферираат со катаболизмот на симпатомиметичните амини, повремено може да дојде до зголемување на крвниот притисок.

Псеудоефедринот може да го намали хипотензивниот ефект на антихипертензивните лекови кои интерферираат со симпатичката активност (пр. бретилиум, бетанидин, гванетидин, резерпин, дебрисоквин, метилдопа, алфа и бета адренергични блокатори).

Истовремената употреба со халогенски анестетици, како што се хлороформ, циклопропан, халотан, енфлуран и изофлуран може да индузира или да ја влоши вентрикуларната аритмија.

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Лекот Ринасек не треба да се користи во текот на бременоста, освен доколку докторот не процени поинаку.

Иако триптолидин и псеудоефедрин веќе со години се наоѓаат во широка употреба без очигледни несакани дејства, нема соодветни податоци за нивна употреба за време на бременоста. Поради тоа се советува претпазливост при процената на очекуваната корист за мајката во однос на потенцијалниот ризик по плодот.

Псеудоефедрин и триптолидин се екскретираат во мајчиното млеко во мали количини, но ефектот врз доенчињата не е познат. Утврдено е дека приближно 0.5% до 0.7% по еднакратна доза на псеудоефедрин се екскретира во хуманото млеко во тек на 24 часа.

4.7 ВЛИЈАНИЕ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

При употребата на лекот Ринасек може да дојде до поспаност и до намалување на вниманието. Пациентите треба да бидат предупредени да не вршат активности за кои е потребна зголемена претпазливост, како што е возење или ракување со машини, се додека не се утврди нивната реакција на дејството на лекот.

Пациентите треба да се предупредат да не земаат алкохол или други депресори на CNS во текот на третманот со Ринасек, поради тоа што може да предизвикаат додатно оштетување на способноста за реагирање.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Кај деца, а повремено и кај возрасни, Ринасек може да има стимулативен ефект на CNS предизвикувајќи несоница, вознемиреност, хиперпирексија, тремор и епилептиформни конвулзии.



Повремено е регистрирана појава на кожен раш, со или без иритација, тахикардија, сува уста, нос и грло и главоболка.

Уринарна ретенција е регистрирана повремено кај мажи кои примале псеудоефедрин; зголемувањето на простатата може да биде важен предиспонирачки фактор.

Пријавување на несаканите дејства

Пријавувањето на сомневање на несакано дејство после добивањето на дозволата за лекот е важно. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот ризик/корист од лекот. Здравствените работници треба да го пријават секое сомневање за несакано дејство на овој лек до Националниот Центар за фармаковигиланца на Р. Македонија и Агенцијата за лекови и медицински средства на Р. Македонија.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Симптоми и знаци

Ефектите на акутното предозирање со Ринасек може да вклучуваат поспаност, летаргија, вртоглавица, атаксија, слабост, хипотонија, респираторна депресија, сува кожа и мукозни мембрани, тахикардија, хипертензија, хиперпирексија, хиперактивност, иритабилност, палпитации, конвулзии и потешкотии во мокрењето. Може да биде неопходна катетеризација на мочниот меур.

Терапија

Третманот на предозирање е симптоматски и супортивен. Потребно е да се превземат неопходните мерки за одржување и поддршка на респирацијата и контрола на конвулзиите. Гастролаважа е индицирана доколку се поминати најмногу 3 часа по земањето на лекот.

Може да биде потребна и катетеризација на мочниот меур. Елиминацијата на псеудоефедрин може да се забрза со намалување на рН на мокрачата или со дијализа.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Адреномиметици
АТС Код: R01BA52

Трипролидин предизвикува симптоматско олеснување во услови за кои се претпоставува дека во целост или делумно зависат од ослободувањето на хистамин. Трипролидин е јак, компетитивен антагонист на H1-рецепторите од класата на пирролидини со благо влијание на централниот нервен систем кое може да предизвика поспаност.

Псеудоефедрин има директна или индиректна симпатичка активност и делува како деконгестив на горните респираторни патишта. Псеудоефедрин е значително помалку потентен од ефедрин во предизвикувањето на тахикардија и зголемувањето на систолниот крвен притисок и помалку е потентен во предизвикувањето на стимулација на централниот нервен систем.



Почетокот на дејството на трипролидин по перорална администрација на доза од 2.5 mg кај возрасни (дефинирана како способност за антагонизирање на хистамин-кожната инфламација) се јавува во тек на 1-2 часа. Максималниот ефект се постигнува после приближно 3 часа, а сигнификантна инхибиција на хистамин-индуцираната инфламација се уште се одржува и 8 часа по давањето на лекот.

Псеудоефедрин предизвикува деконгестивен ефект во тек на 30 минути, а дејството се одржува во тек на најмалку 4 часа.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

По примена на лекот кај здрави доброволци, максималните плазматски концентрации (C_{max}) на трипролидин се постигнуваат после приближно 2 часа (T_{max}) и приближно изнесуваат 5.5-6.0 ng/ml. Полуживотот на трипролидин изнесува приближно 3.2 часа.

Максималните плазматски концентрации (C_{max}) на псеудоефедрин се постигнуваат после приближно 2 часа (T_{max}) и приближно изнесуваат 180 ng/ml. Полувремето на елиминација на псеудоефедрин изнесува приближно 5.5 часа (pH на урина од 5.0-7.0). Полувремето на елиминација на псеудоефедрин е значајно намалено со ацидификацијата на урината, а се зголемува со алкализација.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Мутагеност

Нема доволно достапни информации за мутагениот потенцијал на псеудоефедрин и трипролидин.

Карциногеност

Нема доволно достапни информации за карциногениот потенцијал на псеудоефедрин и трипролидин.

Тератогеност

Студиите спроведени кај зајаци и стаорци покажале дека трипролидин не манифестира тератогено дејство при примена на доза за 75 пати поголема од хуманата дневна доза. Системската администрација на псеудоефедрин до 50 пати од хуманите дневни дози кај стаорци, односно до 35 пати од хуманите дневни дози кај зајаци, не продуцирала тератогени ефекти.

Фертилитет

Не се спроведени студии кај животни за испитување на влијанието на трипролидин или псеудоефедрин на фертилитетот. Не постојат податоци за влијанието на комбинацијата псеудоефедрин/трипролидин на фертилитетот кај хуманата популација.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ



6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНТИ

Лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон (K25), магнезиум стеарат.

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Нема податоци за инкомпатибилност.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

Четири (4) години од датумот на производство.
Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, заради заштита од светлина и влага.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 ПАКУВАЊЕ

Внатрешно пакување: PVC/AL блистер кој содржи 10 таблети.

Надворешно пакување: сложива картонска кутија која содржи еден блистер (вкупно 10 таблети) и упатство за употреба.

6.6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА И РАКУВАЊЕ

Неупотребениот лек се уништува према важечките прописи.

7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Производител

НЕМОФАРМ А.Д., ул. Београдски пут б.б., Вршац, Р.Србија

Место на производство

НЕМОФАРМ А.Д., Вршац, огранок погон Шабац, ул.Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

Носител на одобрението за ставање во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје,
Р.Македонија

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО



10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Ноември 2015 година

