

ПРЕДЛОГ ТЕКСТ НА

**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ
НА ЛЕКОТ**

RINASEK®

(Pseudoephedrine / Triprolidine)

(30 mg / 1,25 mg) / 5 ml

Сируп

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

RINASEK (30 mg / 1,25 mg)/ 5 ml, сируп

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

RINASEK (30 mg / 1,25 mg)/ 5 ml, сируп

5 ml сируп содржат:

Псеудоефедрин хидрохлорид 30,0 mg

Трипролидин хидрохлорид 1,25 mg

Помошни супстанции со потврдено дејство: сахароза, метилхидроксibenзоат, FD&C Yellow No 6 (E110)

За комплетната листа на ексципиенси види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Сируп.

Бистар, слабо вискозен раствор, со жолта боја. Растворот не е поинтензивно обоен од стандардниот раствор GY.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лекот Ринасек сируп содржи деконгестив и антихистаминик и се користи за лекување на нарушувања на горните респираторни патишта, како што се обична настинка, алергиски и вазомоторен ринитис.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Ринасек сирупот е наменет за перорална администрација.



Возрасни и деца постари од 12 години: 10 ml сируп на секои 4 до 6 часа, максимум 4 пати на ден. Вкупната дневна доза на псеудоефедрин не смее да надмине 240 mg.

Деца од 6 до 12 години: 5 ml сируп на секои 4 до 6 часа, максимум 3 пати на ден. Максимална дневна доза 15 ml (вкупната дневна доза на псеудоефедрин не смее да надмине 90 mg).

Се употребува само кога со вообичаените процедури не е постигнато соодветно олеснување.

Деца под 6 години: употребата на Ринасек сирупот е контраиндицирана кај деца под 6 годишна возраст (видете дел 4.3).

Постари лица

Не се спроведени специфични студии со употреба на фиксната комбинација псеудоефедрин/трипролидин 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.

Не се препорачува употреба на лекот Ринасек сируп подолго од 5 дена.

Доколку дојде до влошување на симптомите или не дојде до подобрување после 2-3 дена, неопходно е да се консултира доктор.

4.2 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Ринасек сирупот е контраиндицирана кај лица со позната преосетливост кон трипролидин или псеудоефедрин, или кон било која помошна супстанција на лекот (види дел 6.1);

Ринасек сирупот е контраиндициран кај пациенти со хипертензија тешка коронарна срцева болест, тиреотоксикоза, глауком или ретенција на урина.

Ринасек сирупот е контраиндициран 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 предизивува дозно-зависна инхибиција на MAO. Иако за време на нивната истовремена употреба нема извештаи за хипертензивни кризи, лекот Ринасек и фуразолидон не треба да се земаат заедно.

Употребата на лекот е контраиндицирана кај пациенти кои истовремено земаат други симпатомиметични лекови.

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



4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Ринасек сирупот може да предизвика поспаност или намалено внимание. Пациентите треба да се предупредат да избегнуваат активности кои бараат зголемена претпазливост (управување со моторно возило, ракување со машини), 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 со Ринасек сируп може да индуцира додатни оштетувања на способноста за реагирање.

Не се спроведени соодветни студии со употреба на фиксна комбинација на псеудоефедрин/трипролидин

Претпазливост е потребна кога Ринасек таблетите се администрираат кај пациенти со хепатална и/или ренална инсуфициенција. Се советува претпазливост кај пациенти со тешка ренална или хепатална инсуфициенција.

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.

Како и другите симпатомиметици, лекот Ринасек сируп треба со претпазливост да се употребува кај пациенти со хипертензија, срцеви заболувања и дијабетес.

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).

Лекот 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.

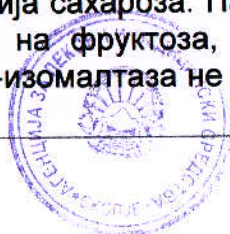
Деца на возраст од 6 до 12 години: не треба да се даваат повеќе од три дози во тек на 24 часа.

Не смее да се надмине препорачаната доза на лекот (видете дел 4.2).

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

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

Ринасек сирупот содржи помошна супстанција сахароза. Пациентите со ретки наследни заболувања на неподносливост на фруктоза, глукозо-галактозна малапсорбција или недостаток на сахароза-изомалтаза не смеат да го земаат



овој лек.

Една доза Ринасек сируп од 5 ml содржи 3.45 mg сахароза. Ова треба да се има во предвид кај пациентите кои боледуваат од дијабетес мелитус.

Ринасек сирупот содржи помошна супстанција FD/C Yellow No. 6 (E110) која може да предизвика алергиска реакција.

Ринасек сирупот содржи метилпарахидроксибензоат, кој може да предизвика алергиски реакции, дури и одложени.

Пациентите со хипертрофија на простатата може да имаат отежнато мокрење.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

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

Ефектите на антихолинергичите (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 индуцира 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 трипролидин 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 трипролидин 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 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 Националното 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. Доколку е неопходно, треба да се изврши лаважа на желудникот. Може да биде потребна и катетеризација на мочниот меур.

За лекување на хипертензивни кризи може да се употребат алфа-



адренергични блокатори, додека за контрола на суправентрикуларните аритмии се користат бета-адренергични блокатори. По потреба, 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 10 ml сируп кој содржи фиксна комбинација на псеудоефедрин/трипролидин кај здрави доброволци, максималните плазматски концентрации (C_{max}) на трипролидин се постигнуваат после 1.5 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 1.5 часа (T_{max}) и приближно изнесуваат 180 ng/ml. Полувремето на елиминација на псеудоефедрин изнесува приближно 5.5 часа (рН 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

- Сахароза,
- Глицерол, 85%
- Метилпарахидроксибензоат
- Натриум бензоат
- Quinoline Yellow (E 104), C.I. 47005
- FD/C Zellow No. 6, C.I. 15985 (E110)
- Натриум хидроксид 45% (за прилагодување на pH)
- Хлороводородна киселина, концентрирана (за прилагодување на pH)
- Вода, пречистена

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Нема податоци за инкомпатибилност.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

Рок на употреба на неотворен лек: три (3) години од датумот на производство.
Рок на употреба после првото отварање: 20 дена, ако се чува на температура до 25°C во оригинално пакување, заради заштита од светлина.

Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ



Услови на чување на неотворен лек: да чува на температура до 25°C, во оригинално пакување, заради заштита од светлина и влага.

Услови на чување после првото отварање: 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: шише од темно стакло (стакло III хидролитичка група), со CRC затворач со бела боја (полиетилен во контакт со производот) и пластична лажичка (полипропилен).

Надворешно пакување: сложива картонска кутија која содржи едно шише, една пластична лажичка (полипропилен) 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

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут б.б., Вршац, Р.Србија

Место на производство

HEMOFARM A.D., 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

