



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-2964/24.08.07

N=7/21.07.03

Жидков

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Наименование на лекарствения продукт

Rhinolex

### 2. Количествен и качествен състав

В 1 g маз се съдържат:

Ephedrine hydrochloride	30 mg
Sulfathiazole	50 mg
Sodium hydrogen carbonate	75 mg

### 3. Лекарствена форма

Маз за нос

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Остър ринит;

Хроничен ринит и риносинусит във фаза на обостряне.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Прилага се само назално. След предварително почистване на носа се намазват носните ходове с мазта 3-4 пъти дневно в продължение на 5 дни при възрастни и 2-3 пъти дневно (при деца над 6 години) в продължение на 3 дни.

#### 4.3. Противопоказания

Не се прилага при свръхчувствителност към някоя от активните или помощните съставки на продукта и при деца под 6 години.

Ринолекс е противопоказан при тежки органични заболявания на сърдечносъдовата система поради съдържанието на ефедрин.

#### **4.4. Специални предупреждения за употреба**

Да се прилага с повишено внимание при пациенти със сърдечносъдови заболявания като хипертония, сърдечни аритмии, сърдечна недостатъчност, ИБС и напреднала атеросклероза, както и при тясноъгълна глаукома, феохромоцитом, диабет, хипертрофия на простатата с ретенция на урината с оглед на съдържанието на ефедрин. Ринолекс трябва да се използва с внимание и при пациенти с глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит, с алергии към тиазидни диуретици, фуросемид, карбоанхидразни инхибитори, сулфонилурейни, сулфонамиди.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Досега не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Ринолекс не се препоръчва по време на бременност (поради наличие на сулфонамид) и лактация (особено при недоносени, с хипербилирубинемия и при глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит). Може да се употребява само в случаите на изрично лекарско предписание, когато очакваната полза надхвърля потенциалния риск за плода или кърмачето.



#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за нарушаване на способността за шофиране и работа с машини, изискващи повишено внимание.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Понякога 15-30 min след приложение на по-голямо количество от лекарствения продукт могат да се наблюдават бързопреходни симптоми като лек тремор, тахикардия, леко покачване на артериалното налягане, усилено потене, безпокойство. Възможни са реакции на свръхчувствителност, изразяващи се в локално дразнене, парене, сърбеж, които са бързопреходни. При деца съдържащият се в продукта ефедрин може да предизвика безсъние.

При хронична употреба на Риноплекс може да се развие толеранс, което води до намаляване на ефекта.

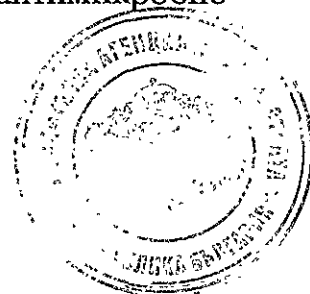
#### **4.9. Предозиране**

Досега няма данни на предозиране с лекарствения продукт при локално приложение.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамика**

Риноплекс е комбиниран лекарствен продукт за лечение на ринити. Ефедрин със своя непряк симпатомиметичен вазоконстриктивен ефект действа отбъбващо, намалява носната секреция и подобрява дишането. Сулфатаицол оказва антимиembroно



действие. Натриевият хидрокарбонат улеснява втечняването и изхвърлянето на секретите.

### **5.2. Фармакокинетика :**

Ринолекс се резорбира добре през носната лигавица. При локално приложение ефедрин се резорбира в 64%. Подлага се в минимална степен на чернодробен метаболизъм. Чернодробният метаболизъм на ефедрин включва окислително деаминиране, деметилиране, ароматно хидроксилиране и конюгация. Ефедрин не се подлага на метаболизъм от моноамино оксидазата и голяма част от дозата се екскретира с урината непроменена. Реналната екскреция е 22% до 99%, като в голяма степен зависи от рН на урината. Около 73% - 99% се екскретират при кисела урина и 21.8% - 34.7% при алкална урина. При локално приложение максимална екскреция се наблюдава на 5-ия час.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

До този момент няма литературни данни за ембриотоксично, тератогенно и канцерогенно действие на лекарствения продукт.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Съдържание в g за 18 g маз:

Еукалиптол	0,180
/Eucalyptol/	
Гоменол	0,180
/Niaouli oil/	
Течен парафин	2,700



*/Paraffin liquid/*

Безводен ланолин 6,075

*/Wool Fat/*

Бял вазелин 6,075

*/White soft paraffin/*

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

Две години от датата на производство и 1 месец след първоначално отваряне на опаковката.

**6.4. Специални условия за съхранение**

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25<sup>0</sup> С.

**6.5. Данни за опаковката**

По 18 g от лекарствения продукт се дозират в алуминиеви туби, които се поставят в единични картонени кутии заедно с листовка с указания за употреба.

**6.6. Препоръки за употреба**

Няма

**7. Притежател на разрешението за употреба**

СОФАРМА АД, България

София, ул. " Илиенско шосе " N 16

**8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**



9. **Дата на първо разрешаване за употреба на лекарския продукт (подновяване на разрешението)**

**№407/ 21. 06. 1976**

10. **Дата на (частична) актуализация на текста**

**10.06.2003 г.**

