ЛП-№(004487)-(РГ-RU) от 17.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИНОСТЕЙН®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РИНОСТЕЙН®

Группировочное наименование: Ацетилцистеин + Туаминогептан

Лекарственная форма: спрей назальный

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества:

Ацетилцистеин	10,0 мг
Туаминогептана сульфат	5,0 мг
Вспомогательные вещества:	
Сорбитол 70 %	20,0 мг
Натрия дигидрофосфата дигидрат	3,9 мг
Этанол 95 %	3,13 мг
Натрия бензоат	2,0 мг
Натрия гидрофосфата дигидрат	1,5 мг
Дитиотреитол	1,0 мг
Натрия гиалуронат	1,0 мг
Динатрия эдетат	0,2 мг
Ароматизатор мятный	0,188 мг
Натрия гидроксид	до pH 5,5-7,0
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Практически бесцветный прозрачный раствор с характерным мятным и слегка сернистым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB08.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Муколитическое и сосудосуживающее действие препарата является отражением фармакологических свойств действующих веществ, входящих в его состав.

Ацетилцистеин обладает муколитической активностью за счет наличия свободной сульфгидрильной группы, которая путем разрыва дисульфидных связей гликопротеинов слизи оказывает разжижающее действие на назофарингеальный секрет.

Туаминогептана сульфат – симпатомиметический амин, при местном применении оказывает сосудосуживающее действие без системных воздействий.

Эти два вещества действуют синергически для снижения интраназальной резистентности.

Фармакокинетика

Абсорбция

После введения терапевтической дозы (2 нажатия по 50 мкл) препарата максимальная концентрация туаминогептана в плазме достигается в интервале 0,25-6 ч.

Распределение

Среднее значение C_{max} туаминогептана после 2 нажатий по 50 мкл препарата составляло 0,95 нг/мл, среднее значение T_{max} составляло 2 ч.

Биотрансформация

Метаболизм туаминогептана сульфата в гепатоцитах человека был изучен *in vitro*. В условиях *in vitro* не происходило трансформации в гепатоцитах человека. Основным метаболитом N-ацетилцистеина является неорганический сульфат, который выводится с мочой, другие метаболиты включают таурин, цистеин и N,N-диацетилцистеин. N-ацетилцистеин быстро деацетилируется до цистеина, который включается в белки. Избыток цистеина поступает в печень, где он либо метаболизируется для выведения, либо дополнительно модифицируется.

Выведение

Средний период полувыведения туаминогептана в плазме крови после 2 нажатий по 50 мкл препарата составляет 9,8 ч. Через 12 ч после приема туаминогептан определялся у всех испытуемых (среднее значение 0,42 нг/мл). Через 24 ч после приема средняя концентрация туаминогептана в плазме крови составляла 0,30 нг/мл, но у большинства испытуемых концентрация была уже ниже предела количественного определения (0,100 нг/мл).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Показания к применению

Острый и подострый ринит с густым гнойно-слизистым секретом, хронический ринит, вазомоторный ринит, атрофический ринит, синусит.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ.
- Сердечно-сосудистые заболевания, в том числе гипертония.
- Цереброваскулярные заболевания в анамнезе, в том числе наличие соответствующих факторов риска (ввиду альфа-симпатомиметической активности).
- Судороги в анамнезе.
- Феохромоцитома.
- Закрытоугольная глаукома.
- Одновременный прием других симпатомиметических назальных средств, в том числе других средств против заложенности носа.
- Пациенты, которые получают в настоящее время или получали на протяжении 2 недель ингибиторы моноаминоксидазы А (RIMA).
- Гипофизэктомия или операция с обнажением твердой мозговой оболочки.
- Дети в возрасте до 6 лет.

С осторожностью

- Окклюзионные сосудистые заболевания.
- Сахарный диабет.
- Гипертиреоз.
- Астма.
- Гипертрофия предстательной железы, поскольку она может затруднять мочеиспускание.
- Применение бета-блокаторов.
- Длительное применение может вызвать возобновление симптомов заложенности и лекарственно-индуцированный ринит.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные об ограниченном количестве пациенток, принимавших данное лекарственное средство при беременности, не указывают на неблагоприятное воздействие ацетилцистеина на течение беременности или на здоровье плода/новорожденного ребенка. На сегодняшний день другие соответствующие эпидемиологические данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Исследования ацетилцистеина на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие в части репродуктивной токсичности.

Данные о применении во время беременности или об исследованиях на животных туаминогептана или комбинации ацетилцистеина с туаминогептаном отсутствуют.

Применение данного лекарственного средства во время беременности не рекомендуется.

Хотя информация о выделении ацетилцистеина или туаминогептана в грудное молоко отсутствует, риск для детей, находящихся на грудном вскармливании, не может быть исключен. Применение данного лекарственного средства во время кормления грудью не рекомендуется.

Способ применения и дозы

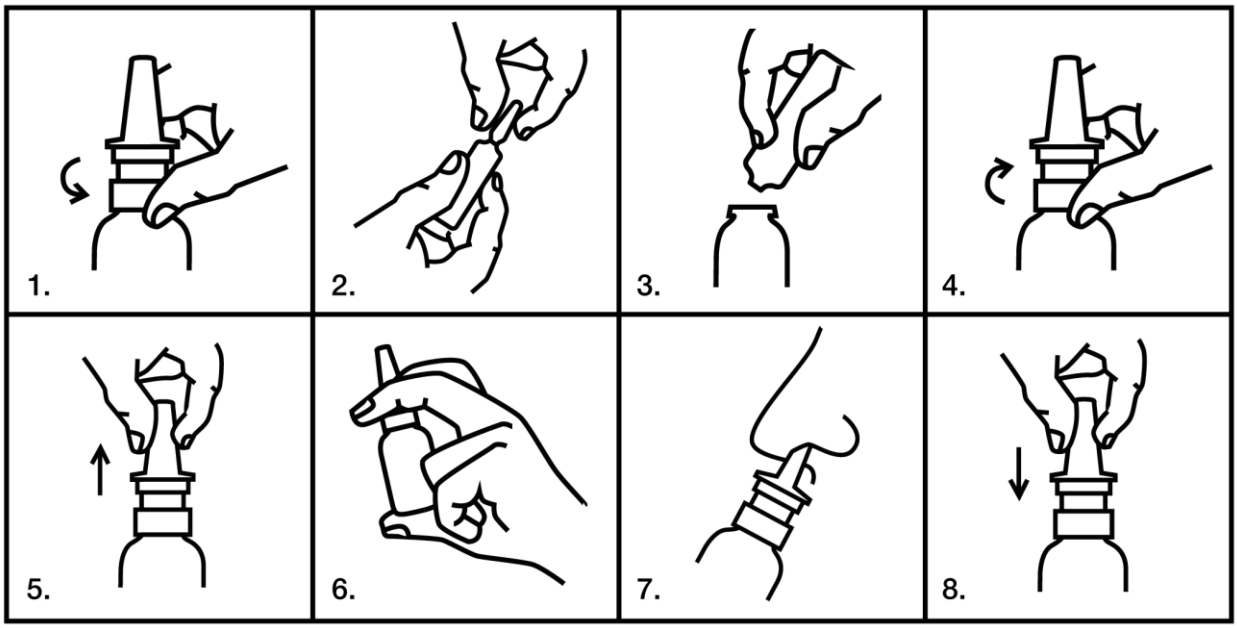
Препарат вводят в носовую полость в виде спрея с помощью спрей-насадки.

Взрослым: по 2 впрыскивания спрея (2 нажатия на спрей-насадку) в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Детям старше 6 лет: по 1 впрыскиванию спрея (1 нажатие на спрей-насадку) в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Длительность лечения не должна превышать 7 дней. Не следует превышать рекомендованные дозы и курс лечения без консультации с врачом.

Инструкция по применению препарата, выпускаемого в ампулах

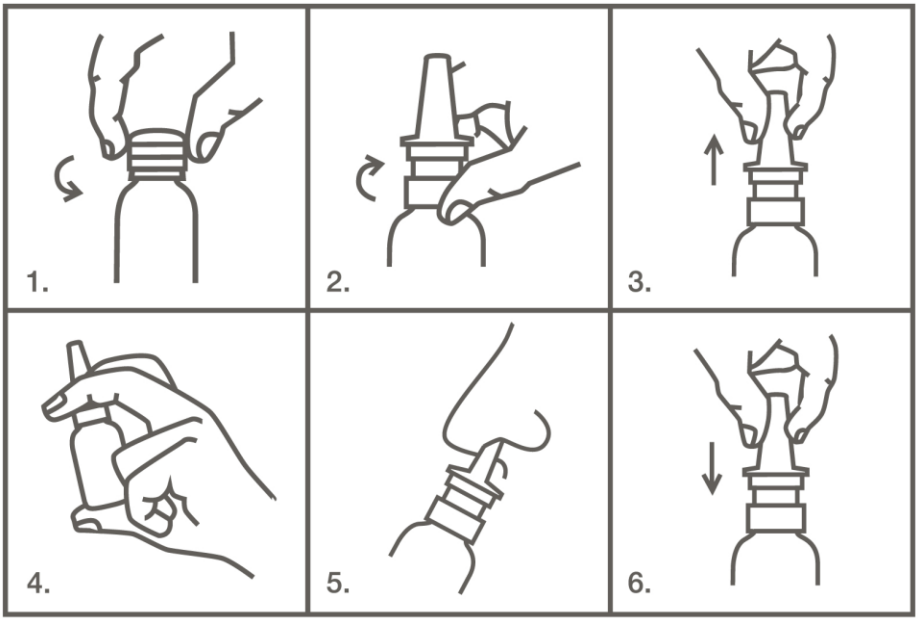


1. Открыть флакон, отвинтив спрей-насадку.
2. Вскрыть ампулу путем надавливания на расположенное на головке ампулы кольцо разлома или точку и насечку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

3. Перелить препарат из ампулы во флакон.
4. Навинтить спрей-насадку на флакон.
5. Снять колпачок со спрей-насадки.
6. Активировать спрей-насадку с помощью нескольких нажатий, держа флакон вертикально вверх.
7. Ввести необходимое количество препарата в носовую полость нажатием на спрей-насадку.
8. Надеть колпачок на спрей-насадку.
9. Указать дату вскрытия ампулы с препаратом на этикетке слежения и наклеить этикетку слежения на флакон (если она не наклеена, а помещена в пачку).

Инструкция по применению препарата, выпускаемого во флаконах



1. Отвинтить алюминиевую крышку.
2. Навинтить спрей-насадку на флакон.
3. Снять колпачок со спрей-насадки.
4. Активировать спрей-насадку с помощью нескольких нажатий, держа флакон вертикально вверх.
5. Ввести необходимое количество препарата в носовую полость нажатием на спрей-насадку.
6. Надеть колпачок на спрей-насадку.
7. Указать на этикетке дату вскрытия флакона.

Применение препарата возможно в течение 20 дней с момента вскрытия. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Побочное действие

Частое применение препарата в высокой дозировке может послужить причиной побочных эффектов симпатомиметической природы (таких как повышенная возбудимость, учащенное сердцебиение, тремор и пр.).

Иногда возможна сухость в носу и горле, а также угревидная сыпь. Эти реакции, однако, полностью исчезают при прекращении применения препарата.

Нежелательные реакции, приведенные ниже, могут быть связаны с применением препарата; частота возникновения указанных нежелательных реакций неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных):

Системно-органный класс	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Гиперчувствительность
Нарушения психики	Особенно при длительном и/или частом использовании: тревожность, галлюцинации, бред
Нарушения со стороны нервной системы	Особенно при длительном и/или частом использовании: головная боль, беспокойство, ажитация, бессонница, тремор
Нарушения со стороны сердца	Особенно при длительном и/или частом использовании: учащенное сердцебиение, тахикардия, аритмия
Нарушения со стороны сосудов	Гипертензия
Нарушения со стороны органов грудной клетки и средостения	Особенно при длительном и/или частом использовании: сухость в носу и горле, ощущение дискомфорта в носу, заложенность носа
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Уртикарная сыпь, сыпь
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Задержка мочи
Общие нарушения и реакции в месте введения препарата	Особенно при длительном и/или частом использовании: раздражение в месте введения, привыкание

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Передозировка

При передозировке у взрослых пациентов могут наблюдаться следующие симптомы: артериальная гипертензия, светобоязнь, сильная головная боль, стеснение в грудной клетке.

При передозировке у детей возможна гипотермия с выраженным седативным эффектом.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Несмотря на низкую системную абсорбцию туаминогептана, при его местном нанесении в носовую полость следует принимать во внимание следующие потенциальные взаимодействия:

- ингибиторы моноаминоксидазы (ИМАО), включая обратимые ингибиторы моноаминоксидазы (оИМАО): повышение риска возникновения гипертонического криза;
- антигипертензивные средства (включая блокаторы адренергических нейронов или бета-блокаторы): может блокировать гипотензивное действие препаратов;
- сердечные гликозиды: может повышать риск возникновения сердечной аритмии;
- алкалоиды спорыньи: может повышать риск возникновения сердечной аритмии;
- препараты для лечения болезни Паркинсона: может повышать риск токсического действия на сердечно-сосудистую систему;
- окситоцин: может повышать риск возникновения гипертензии.

Особые указания

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, особенно больных с артериальной гипертензией, лечение должно проводиться под контролем врача.

Препарат следует применять с осторожностью у больных астмой.

Препарат следует применять с осторожностью у детей, принимая во внимание, что препарат противопоказан к применению у детей младше 6 лет.

Длительный прием препаратов, сужающих кровеносные сосуды, может нарушать нормальную функцию слизистой оболочки носовой полости и придаточных пазух носа, а также вызывать привыкание к препарату. Таким образом, частое применение в течение длительного времени может иметь неблагоприятное воздействие.

Препарат следует применять с осторожностью у пожилых пациентов с гипертрофией простаты из-за риска задержки мочи.

Применение, особенно длительное, средств местного применения может вызывать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

сенсибилизацию: в этом случае необходимо прекратить использование препарата и, если требуется, прибегнуть к соответствующему лечению. При отсутствии полного терапевтического ответа в течение нескольких дней следует проконсультироваться с врачом; в любом случае, продолжительность лечения не должна составлять больше одной недели.

По решению врача применение препарата можно сочетать с соответствующей антибактериальной терапией.

Туаминогептана сульфат может давать положительный результат допинг-теста.

Данный препарат не предназначен для офтальмологического применения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Специальных исследований не проводилось, но пациентов следует информировать о том, что в некоторых случаях отмечались галлюцинации.

Форма выпуска

Спрей назальный 10 мг/мл + 5 мг/мл.

Ампулы

По 7 мл или 10 мл в ампулах из бесцветного стекла 1 гидролитического класса.

На каждую ампулу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По 1 ампуле в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной в комплекте с флаконом из окрашенного стекла с навинченной спрей-насадкой вместе с инструкцией по применению и самоклеящейся этикеткой слежения в пачке из картона. Этикетка слежения может быть наклеена на флакон.

Флаконы

По 7 мл или 10 мл во флаконах из окрашенного стекла, укупоренных алюминиевыми навинчиваемыми крышками с контролем первого вскрытия с внешним колпачком из полиэтилена низкой плотности или без него.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По 1 флакону в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или без нее в комплекте со спрей-насадкой в пакете или кожухе вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2,5 года. После вскрытия ампулы или флакона – 20 дней.

Не применять по истечении срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

Россия, 141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел.: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

Производитель

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 385-47-87