ЛП-№(004487)-(РГ-RU) от 17.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИНОСТЕЙН, 10 мг/мл + 5 мг/мл, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилцистеин + туаминогептан.

Каждый мл препарата содержит 10 мг ацетилцистеина, 5 мг туаминогептана (в виде сульфата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (Е211) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат РИНОСТЕЙН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет при остром и подостром рините с густым гнойно-слизистым секретом, хроническом рините, вазомоторном рините, атрофическом рините, синусите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 2 впрыскивания спрея (2 нажатия на спрей-насадку) в каждый носовой ход 3–4 раза в день.

Длительность лечения не должна превышать 7 дней.

Дети

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

Способ применения

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

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Применение, особенно длительное, средств местного применения может вызывать 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.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит натрия бензоат (Е211), который при местном применении может слабо раздражать кожу, глаза и слизистые оболочки.

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные об ограниченном количестве пациенток, принимавших данное лекарственное средство при беременности, не указывает на неблагоприятное воздействие ацетилцистеина на течение беременности или на здоровье плода/новорожденного ребенка. На сегодняшний

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

день другие соответствующие эпидемиологические данные отсутствуют. 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.

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Частое применение препарата в высокой дозировке может послужить причиной нежелательных реакций 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.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Гиперчувствительность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Психические нарушения	Частота неизвестна	Особенно при длительном и/или частом использовании: тревожность, галлюцинации, бред
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Особенно при длительном и/или частом использовании: головная боль, беспокойство, ажитация, бессонница, тремор
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Особенно при длительном и/или частом использовании: учащенное сердцебиение, тахикардия, аритмия
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Гипертензия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Частота неизвестна	Особенно при длительном и/или частом использовании: сухость в носу и горле, ощущение дискомфорта в носу, заложенность носа
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Тошнота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна	Уртикарная сыпь, сыпь
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	Задержка мочи
Общие нарушения и реакции в месте введения	Частота неизвестна	Особенно при длительном и/или частом использовании: раздражение в месте введения, привыкание

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Тел.: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

http://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AB08.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

Элиминация

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).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол 70 %

Натрия дигидрофосфата дигидрат

Этанол 95 %

Натрия бензоат (Е211)

Натрия гидрофосфата дигидрат

Дитиотреитол

Натрия гиалуронат

Динатрия эдетат

Ароматизатор мятный

Натрия гидроксид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

После вскрытия ампулы или флакона – 20 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

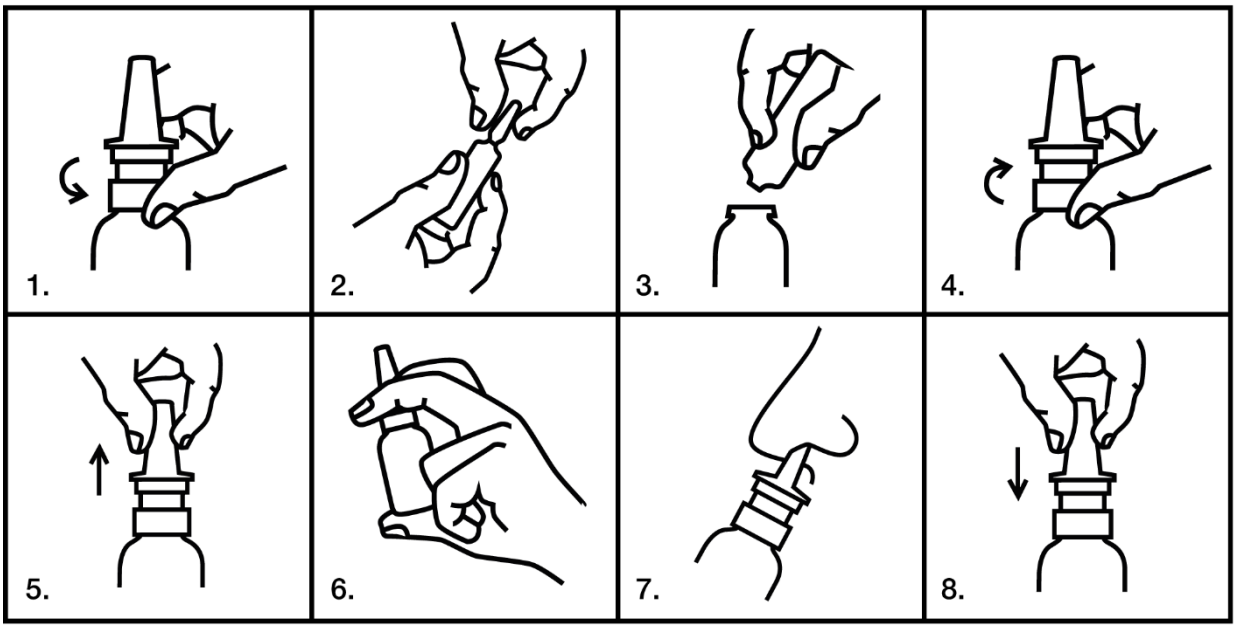
На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по применению препарата, выпускаемого в ампулах

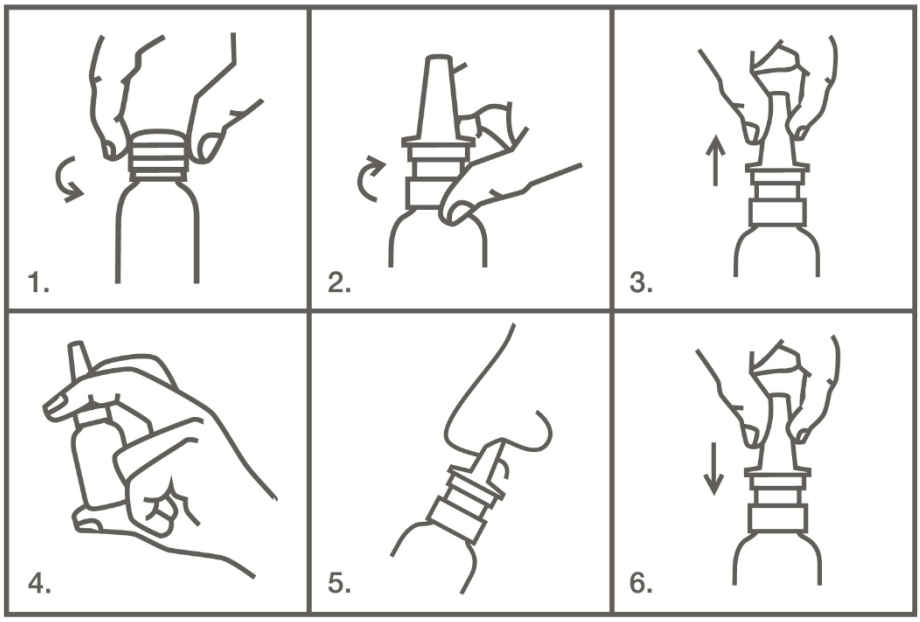


1. Открыть флакон, отвинтив спрей-насадку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

2. Вскрыть ампулу путем надавливания на расположенное на головке ампулы кольцо разлома или точку и насечку.
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2025 № 7644
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

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

Тел.: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

Тел.: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата РИНОСТЕЙН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.