ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RINODEKS sīrups

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

5 ml sīrupa satur 30 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda (*pseudoephedrini hydrochloridum*), 2 mg hlorfenamīna maleāta (*chlorphenamini maleas*).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību:
katri 5 ml sīrupa satur 7,5 mg metilparahidroksibenzoāta (E 218), 0,75 mg propilparahidroksibenzoāta (E 216), tartrazīnu (E 102), 2,85 g kristālus neveidojoša sorbīta šķīduma (E 420) un 0,15 ml etilspirta (96 %).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Sīrups.
Caurspīdīgs dzeltenīgs šķīdums ar citronu garšu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Iesnas, apgrūtināta elpošana caur degunu, spiediena sajūta deguna blakusdobumos, šķaudīšana, acu asarošana, saaukstēšanās, siena drudža vai citu augšējo elpceļu alerģisku slimību gadījumā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Rinodeks sīrups ieteicams īslaicīgai simptomātiskai ārstēšanai.

Devas

Pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma sīrupa deva ir 10 ml, ik pēc 4–6 stundām, bet ne vairāk par 40 ml 24 stundu laikā.

Pediatriskā populācija
Bērniem no 6 līdz 12 gadu vecumam sīrupa deva ir 5 ml ik pēc 4–6 stundām, bet ne vairāk par 20 ml 24 stundu laikā.
Bērniem līdz 6 gadu vecumam Rinodeks sīrupa lietošana netiek rekomendēta, jo jaunākā vecuma bērni ir jutīgāki pret zāļu sastāvā ietilpstošajiem komponentiem.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret pseidoefedrīnu vai hlorfenamīnu, vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Rinodeks sīrups ir kontrindicēts pacientiem, kas lieto vai ir lietojuši monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) pēdējo divu nedēļu laikā. Vienlaicīga pseidoefedrīna un šīs grupas zāļu lietošana var paaugstināt asinsspiedienu.
Enzīmu monoamīnoksidāzi inhibē arī antibakteriālais līdzeklis furazolidons, tāpēc to nedrīkst lietot vienlaikus ar Rinodeks sīrupu.
Kontrindikācija zāļu lietošanai ir arī bērna barošana ar krūti, jo sīrupa aktīvās vielas nokļūst mātes pienā, kas ir bīstami jaundzimušajiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jāņem vērā, ka ārstēšanās laikā iespējama miegainība, bet daļai pacientu, īpaši bērniem – uzbudinājums.
Tā kā sīrupa komponentam hlorfenamīna maleātam piemīt antiholīnerģiska darbība, Rinodeks sīrups jālieto uzmanīgi pacientiem ar uretras stenozi, prostatas hipertrofiju, urīna retenci, glaukomu, bronhiālo astmu, emfizēmu un citām hroniskām plaušu slimībām.
Savukārt pseidoefedrīna simpatomimētiskā darbība var izraisīt centrālās nervu sistēmas stimulāciju, uzbudinājumu, reiboni, bezmiegu, sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumus, tāpēc Rinodeks sīrups jālieto piesardzīgi pacientiem ar arteriālo hipertensiju, išēmisko sirds slimību, cukura diabētu, hipertireozi.
Piesardzība jāievēro arī smagas nieru vai aknu mazspējas gadījumā.
Iespējama atkarības veidošanās pret pseidoefedrīna hidrohlorīdu.

Išēmisks kolīts
Ziņots par dažiem išēmiskā kolīta gadījumiem, lietojot pseidoefedrīnu. Ja rodas pēkšņas sāpes vēderā, rektāla asiņošana vai citi išēmiskā kolīta simptomi, pseidoefedrīna lietošana ir jāpārtrauc un jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības.

Šīs zāles satur 3 tilpuma % etilspirta vai 125 mg etilspirta katros 5 ml sīrupa, kas ir līdzvērtīgi 3 ml alus un 1 ml vīna. Kaitīgs cilvēkiem, kuriem ir atkarība no alkohola. Jāpievērš uzmanība grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm, bērniem, kā arī paaugstināta riska grupām: pacientiem ar aknu slimību vai epilepsiju.
Šīs zāles satur 2,85 g sorbīta (E 420) šķīduma katros 5 ml sīrupa, kas ir līdzvērtīgi 570 mg/ml. Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot/saņemt šīs zāles.
Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".
Šīs zāles satur parahidroksibenzoāta esterus. Var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).
Šīs zāles satur arī tartrazīnu (E 102), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Rinodeks sīrupu nedrīkst lietot vienlaikus ar MAOI. Šīs grupas zāles pastiprina pseidoefedrīna kardiostimulējošo un vazopresoro efektu, kā arī antihistamīna līdzekļu antiholinerģisko un CNS nomācošo darbību, tā paaugstinot smagu blakusefektu veidošanās risku.
Sīrupa sastāvā ietilpstošais pseidoefedrīns var izmainīt citu zāļu, kuru darbība saistīta ar ietekmi uz simpātisko nervu sistēmu (piemēram, bretilija, betanidīna, guanetidīna, debrisokvīna, metildopas, kā arī alfa un bēta adrenoblokatoru) hipotensīvo efektu. Var mazināties rezerpīna un mekamilamīna hipotensīvā darbība.
Alkohols, trankvilizatori, miega un sedatīvie līdzekļi pastiprina Rinodeks sīrupa nomācošo ietekmi uz CNS.
Lietojot Rinodeks sīrupu reizē ar tricikliskajiem antidepresantiem un citiem simpatomimētiskajiem līdzekļiem (piemēram, gļotādas tūsku mazinošiem līdzekļiem, ēstgribu samazinošiem līdzekļiem un amfetamīnam līdzīgiem psihostimulatoriem), var rasties pārmērīga CNS stimulācija, kas nelabvēlīgi ietekmē sirds un asinsvadu sistēmas darbību.
Savukārt kombinācijā ar anestēzijas līdzekļiem, jo īpaši ar gaistošo inhalācijas narkozes līdzekli halotānu, var palielināties aritmiju rašanās risks, bet, lietojot pseidoefedrīnu vienlaikus ar oksitocīnu, rodas hipertensija.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Rinodeks sīrupa lietošanas drošums grūtniecības un barošanas ar krūti laikā nav pierādīts. Zāļu aktīvās vielas nonāk mātes pienā.
Rinodeks sīrupa lietošana grūtniecības laikā pieļaujama tikai pēc ārsta norādījuma, ja terapeitiskais efekts attaisno iespējamo risku. Rinodeks sīrups ir kontrindicēts bērna barošanas ar krūti laikā.

Šīs zāles satur etilspirtu (skatīt 4.4. apakšpunktu "*Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"*). Jāpievērš uzmanība grūtniecēm vai ar krūti barojošām sievietēm.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Rinodeks sīrups var mazināt reakcijas spējas un radīt miegainību, tāpēc tā lietošanas laikā nav ieteicams vadīt transportlīdzekļus un darīt darbu, kura veikšanai nepieciešama veiklība un ātra reakcija.
Jāņem vērā, ka šīs zāles satur etilspirtu (skatīt 4.4. apakšpunktu "*Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā"*).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādības ir atkarīgas no zāļu lietotāja individuālās jutības pret katru no zāļu sastāvdaļām, tāpēc var būt ļoti dažādas.

Turpmāk minētās blakusparādības sakārtotas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu un sastopamības biežuma klasifikācijai: ļoti bieži (≥ 1/10), bieži (≥ 1/100 līdz < 1/10), retāk (≥ 1/1 000 līdz < 1/100), reti (≥ 1/10 000 līdz < 1/1 000), ļoti reti (< 1/10 000), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Endokrīnās sistēmas traucējumi
Nav zināms: hiperglikēmija.

Psihiski traucējumi
Bieži: miegainība, kas raksturīga antihistamīna līdzekļiem.
Reti: ir ziņots par halucinācijām, īpaši bērniem.
Nav zināms: iespējama arī mērena CNS stimulācija pacientiem, kas jutīgi pret simpatomimētiskajiem amīniem. Rinodeks sīrupa lietošanas laikā var rasties nemiers, iekšēja trauksme, uzbudinājums, reibonis, vājums, bezmiegs, galvassāpes, troksnis ausīs.

Sirds funkcijas un asinsvadu sistēmas traucējumi
Ļoti reti: sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi: tahikardija, aritmijas, hipertensija.

Kuņģa – zarnu trakta traucējumi
Ļoti reti: slikta dūša vai vemšana.
Nav zināms: išēmisks kolīts.

Ādas un zemādas audu bojājumi
Ļoti reti: ādas izsitumi ar vai bez iekaisuma; var rasties gļotādas sausums. Hlorfenamīna maleāts var izraisīt eksfoliatīvu dermatītu.

Nieru un urīnceļu traucējumi
Ļoti reti: vīriešiem, kas saņem pseidoefedrīnu, ziņots par urīna aizturi; nopietns predisponējošs faktors ir prostatas palielināšanās.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām
Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par

jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9. Pārdozēšana

Akūtas pārdozēšanas simptomi atkarīgi no tā, kuras zāļu sastāvdaļas toksiskie efekti prevalē.
Hlorfenamīna pārdozēšanas pazīmes ir CNS nomākums vai pārmērīgs uzbudinājums, antiholīnerģiskie efekti (gļotādu sausums, sejas piesarkums, elpošanas traucējumi). Pseidoefedrīns var izraisīt pārmērīgu CNS stimulāciju, sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumus (hipertensiju, tahikardiju u.c. aritmijas).
Pārdozēšanas gadījumā izraisa vemšanu vai veic kuņģa skalošanu, var ievadīt aktivēto ogli. Forsētā diurēze ir mazefektīva. Kontrolē sirdsdarbību un elpošanu, pievada papildus skābekli. Ārstēšana simptomātiska. Nepieciešamības gadījumā ievada infūzijas šķīdumus, krampju gadījumā – i/v diazepāmu. Hipotensijas novēršanai nav ieteicams lietot epinefrīnu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: sistēmiski lietojamie dekongestanti, pseidoefedrīns, kombinācijas, ATĶ kods: R01BA52

Rinodeks ir kombinēts līdzeklis sīrupa veidā pret iesnām un alerģiju. Tā sastāvā ietilpst 2 aktīvās vielas.
Pseidoefedrīna hidrohlorīds ir fenilalkilamīnu grupas simpatomimētisks līdzeklis ar efedrīnam līdzīgu farmakoloģisko darbību. Lietots iekšķīgi, tas sašaurina deguna dobuma gļotādas asinsvadus, mazina gļotādas tūsku un hiperēmiju, tā atvieglojot elpošanu. Šīs zāles specifiskās aktivitātes ziņā atpaliek no efedrīna, bet arī tā toksicitāte ir 2 – 3 reizes zemāka. Terapeitiskās devās pseidoefedrīnam nav būtiskas ietekmes uz arteriālo asinsspiedienu.
Hlorfenamīna maleāts ir alkilamīnu grupas antihistamīna līdzeklis, kas, konkurējoši bloķējot H_1-histamīna receptorus, novērš histamīna raksturīgo ietekmi uz organismu (asinsvadu paplašināšanos, asinsvadu sieniņas caurlaidības palielināšanos, tūsku, niezi) un augšējo elpceļu alerģisku reakciju izpausmes (šķaudīšanu, acu asarošanu, apgrūtinātu elpošanu, ūdeņaina sekrēta izdalīšanos no deguna). Zālēm piemīt mērena sedatīva darbība. Antiholīnerģisko īpašību dēļ hlorfenamīna maleāts mazina gļotu sekrēciju deguna gļotādā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pseidoefedrīna hidrohlorīds labi uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta. Tā darbība sākas 15 – 30 minūšu laikā pēc iekšķīgas lietošanas un ilgst apm. 4 stundas. Maksimālo efektu novēro pēc 1 stundas. Noskaidrots, ka zāles nelielā daudzumā nonāk mātes pienā. Pseidoefedrīns tiek izvadīts no organisma caur nierēm, pārsvarā neizmainītā veidā. Eliminācijas pusperiods ir 3 – 6 stundas.
Hlorfenamīna maleāts labi uzsūcas no gremošanas trakta. Tā biotransformācija notiek aknās, nelielos daudzumos arī nierēs. Apmēram 70 % devas saistās ar plazmas olbaltumiem. Maksimālo koncentrāciju asinīs hlorfenamīns sasniedz 2 – 6 stundu laikā pēc perorālas lietošanas. Zāļu darbība sākas 15 – 60 min. laikā pēc iekšķīgas lietošanas un ilgst līdz 8 stundām. Maksimālo efektu novēro pēc 6 stundām. Zināms, ka antihistamīna līdzekļi nelielā daudzumā nonāk mātes pienā. Eliminācijas pusperiods ir 14 – 25 stundas. Hlorfenamīna maleāts izdalās no organisma caur nierēm, pārsvarā metabolizētā veidā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav informācijas par atkārtotu devu toksicitāti.
Pseidoefedrīnam nav raksturīga teratogēna darbība, tomēr eksperimentos ar dzīvniekiem novērota samazināta augļa masa un skeleta attīstības aizkavēšanās.

Lietojot hlorfenamīna maleātu 103 nedēļas, žurkām netika novērots ļaundabīgo audzēju skaita pieaugums, salīdzinot ar kontroles grupu; arī mutagenitātes testi bija negatīvi. Lietojot preparātu devā, kas 33 reizes pārsniedz medicīnā lietojamās devas, samazinājās mazuļu izdzīvošanas rādītāji.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Metilparahidroksibenzoāts (E 218)
Propilparahidroksibenzoāts (E 216)
96 % etilspirts
Sorbīta šķīdums, kristālus neveidojošs (E 420)
Glicerīns (E 422)
Saharīna nātrija sāls
Citrona aromatizētājs
Tartrazīns (E 102)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

100 ml vai 180 ml tumša stikla vai PET pudele ar uzskrūvējamu vāciņu.
Viena pudele ar mērkaroti vai mērglāzīti kartona kastītē.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AS GRINDEKS.
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija
Tālr.: +371 67083205
Fakss: +371 67083505
E-pasts: grindeks@grindeks.com

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

96-0466

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1996. gada 24. oktobrī
Pārreģistrācijas datums: 2007. gada 12. jūnijā

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023