

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RINODEKS PLUS sīrups

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

5 ml sīrupa satur 30 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda (*pseudoephedrini hydrochloridum*), 15 mg dekstrometorfāna hidrobromīda (*dextromethorphan hydrobromidum*), 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), krāsvielu *Sunset Yellow* (E 110), 3,59 g kristālus neveidojoša sorbīta šķīduma (E 420), 0,15 ml etilspirta (96 %) un 0,0049 ml propilēnglikola.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Sīrups.

Dzidrs oranžas krāsas šķidrums ar apelsīnu smaržu.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Lieto, lai mazinātu iesnas, šķaudīšanu un klepu saaukstēšanās gadījumā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Rinodeks plus 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.

Rinodeks plus sīrupu nav ieteicams lietot bērniem līdz 6 gadu vecumam, jo jaunākā vecuma bērni ir jutīgāki pret zāļu sastāvā ietilpstošajiem komponentiem.

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Rinodeks plus 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 plus 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

Vecāka gadagājuma pacientiem var būt palielināta jutība pret simpatomimētiskiem amīniem.

Tā kā kombinētajā līdzeklī ietilpstošajam hlorfenamīna maleātam piemīt antiholīnerģiska darbība, Rinodeks plus 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 plus sīrups jālieto uzmanīgi pacientiem ar arteriālo hipertensiju, išēmisko sirds slimību, cukura diabētu, hipertireozi.

Sastāvā ietilpstošā dekstrometorfāna dēļ medikaments piesardzīgi jālieto novājinātiem vai guļošiem slimniekiem, vai tiem, kas lieto sedatīvus līdzekļus, kā arī pacientiem ar hroniskām elpošanas sistēmas slimībām, piemēram, hronisku bronhītu, kā arī ilgstoša vai hroniska klepus novēršanai, ja tā cēlonis ir smēķēšana, bronhiālā astma, plaušu emfizēma vai arī izdalās daudz krēpu.

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 jāvērsas 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 3,59 g sorbīta (E 420) šķīduma katros 5 ml sīrupa, kas ir līdzvērtīgi 718 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 krāsvielu *Sunset Yellow* (E 110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Šīs zāles satur 0,0049 ml propilēnglikola (E1520) katros 5 ml sīrupa.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Rinodeks plus sīrupu nedrīkst lietot vienlaikus ar MAOI (skatīt 4.3. apakšpunktu “*Kontrindikācijas*”). Šīs grupas zāles pastiprina pseidoefedrīna kardiostimulējošo un vazopresoro efektu, kā arī antihistamīna līdzekļu antiholīnerģisko un CNS nomācošo darbību, tā paaugstinot smagu blakusefektu veidošanās risku.

Arī dekstrometorfāna vienlaikus lietošana ar MAOI (tostarp, moklobemīdu) rada CNS uzbudinājumu un depresiju.

Sīrupa sastāvā ietilpstošais pseidoefedrīns var izmainīt citu zāļu, kuru darbība saistīta ar ietekmi uz simpātisko nervu sistēmu (piemēram, brelilija, betanidīna, guanetidīna, debrisoķvīna, metildopas, kā arī alfa un bēta adrenoblokatoru), hipotensīvo efektu. Var mazināties rezepīna un mekamilamīna hipotensīvā darbība.

Alkohols, trankvilizatori, miega un sedatīvie līdzekļi pastiprina Rinodeks plus sīrupa nomācošo ietekmi uz CNS.

Lietojot Rinodeks plus 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 vai ar melnā grauda alkaloīdiem rodas hipertensija.

Pseidoefedrīns, lietots vienlaikus ar deksametazonu, paātrina tā metabolismu.

Atsevišķas publikācijas norāda, ka daži antiaritmiskie līdzekļi (piemēram, hinidīns, amiodarons) ievērojami palielina dekstrometorfāna koncentrāciju serumā un rada intoksikācijas simptomus.

Dekstrometorfāna lietošana vienlaikus ar zālēm, kas inhibē aknu enzīmu citohromu P450 (piemēram, dažiem psihotropiem līdzekļiem, propafenonu), pastiprina nelabvēlīgos efektus uz CNS.

Savukārt ritonavīrs, iespējams, palielina dekstrometorfāna koncentrāciju plazmā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Rinodeks plus sīrupa lietošanas drošums grūtniecības un barošanas ar krūti laikā nav pierādīts.

Grūtniecība

Pseidoefedrīna lietošanas drošums grūtniecības periodā nav noskaidrots. Mātes pienā 24 stundās nokļūst ap 0,5 % iekšķīgi lietotā līdzekļa, ko uzskata par nekaitīgu jaundzimušajam.

Dekstrometorfāna lietošana grūtniecības 3. trimestrī jaundzimušajam rada elpošanas depresiju un abstinences sindromu; mātei dzemdību laikā mazina kuņģa motoro funkciju un palielina pneimonijas rašanās risku.

Klīniskie pētījumi ar hlorfenamīnu sievietēm grūtniecības periodā nav veikti. Sakarā ar to, ka citu antihistamīna līdzekļu lietošana jaundzimušajiem rada smagus blakusefektus (piemēram, krampjus), grūtniecības 3. trimestrī hlorfenamīnu parasti nelieto. Savukārt grūtniecības 1. vai 2. trimestrī medikamentu atļauts lietot tikai neatliekamajos gadījumos.

Barošana ar krūti

Rinodeks plus sīrups ir kontrindicēts bērna barošanas ar krūti laikā.

Pseidoefedrīns un dekstrometorfāns nonāk mātes pienā. Nav zināms, vai hlorfenamīns nonāk mātes pienā. Tomēr, ņemot vērā, ka citi antihistamīna līdzekļi izdalās mātes pienā, bērna barošana ar krūti jāpārtrauc, ja mātei ir nepieciešama hlorfenamīna terapija.

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 plus 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 ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Endokrīnās sistēmas traucējumi

Retāk: hiperglikēmija.

Psihiskie 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 plus sīrupa lietošanas laikā var rasties nemiers, nervozitāte, iekšēja trauksme, bailes, uzbudinājums, reibonis, vājums, bezmiegs, galvassāpes, troksnis ausīs.

Nervu sistēmas traucējumi

Nav zināms: krampji, bālums, koordinācijas traucējumi, tremors.

Sirds funkcijas un asinsvadu sistēmas traucējumi

Ļoti reti: sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumi: tahikardija, aritmijas, ekstrasistoles, hipertensija, kardiovaskulārs kolapss.

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Nav zināms: apgrūtināta elpošana, spiedoša sajūta krūtīs.

Kuņģa – zarnu trakta traucējumi

Ļoti reti: slikta dūša vai vemšana, sausa mute, caureja vai aizcietējums, sāpes kuņģa apvidū.

Nav zināms: išēmisks kolīts.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Ļoti reti: izsitumi uz ādas 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 palielināta prostata.

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 jebkādam 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.

Pseidoefedrīns var izraisīt pārmērīgu CNS stimulāciju, sirds un asinsvadu sistēmas darbības traucējumus (tahikardiju, hipertensiju, aritmijas), sliktu dūšu vai vemšanu.

Pacientiem, kas vecāki par 60 gadiem, zāļu pārdozēšana var radīt halucinācijas, CNS depresiju, krampjus un pat nāvi.

Akūta deksmetorfanā pārdozēšana rada sliktu dūšu, vemšanu, miegainību, reiboni, nistagmu, neskaidru redzi, ataksiju, seklu elpu, urīna aizturi, stuporu, intoksikācijas psihozi un komu. Pēc zāļu pārdozēšanas 1-10 gadus veciem bērniem novērotas halucinācijas, nātrene, slikta dūša, bezmiegs un histērija, letāli gadījumi nav konstatēti.

Hlorfenamīna pārdozēšanas pazīmes ir CNS nomākums vai pārmērīgs uzbudinājums, antiholīnēģiskie efekti (gļotādu sausums, sejas piesarkums, elpošanas traucējumi). Vecākiem bērniem un pieaugušajiem parasti rodas letarģija un liela miegainība, kas var pāriet komā. Jaunākiem bērniem antihistamīna līdzekļa pārdozēšana var izraisīt paaugstinātu uzbudināmību, nervozitāti, hiperaktivitāti, bezmiegu, redzes halucinācijas un krampjus. Galvenie simptomi ir šādi: drudzis, acu zīlīšu paplašināšanās, urīna aizture, samazināta gremošanas trakta motorika, hipotensija un tahikardija.

Rinodeks plus sīrupa intoksikācijas novēršanai izraisa vemšanu vai veic kuņģa skalošanu, var ievadīt aktivēto ogli. Forsētā diurēze ir mazefektīva. Kontrolē sirds darbību un elpošanu, papildus pievada skābekli. Ārstēšana simptomātiska. Nepieciešamības gadījumā ievada infūzijas šķīdumus, krampju

gadījumā – i/v diazepāmu. Hipotensijas novēršanai nav ieteicams lietot epinefrīnu. Kā dekstrometorfāna antagonistu izmanto naloksonu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretklepus un pretsaaukstēšanās līdzekļi, ATK kods: R05X

Rinodeks plus ir kombinēts līdzeklis sīrupa veidā pret iesnām un klepu. Tā sastāvā ietilpst 3 aktīvās vielas.

Pseudoefedrīna 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 to toksicitāte ir 2-3 reizes zemāka. Terapeitiskās devās pseudoefedrīnam 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 sienīgas 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. Antiholīnērgisko īpašību dēļ hlorfenamīna maleāts mazina gļotu sekrēciju deguna gļotādā.

Dekstrometorfāna hidrobromīds – fenantrēna atvasinājums – ir centrālas darbības pretklepus līdzeklis, kas efektīvi atvieglo sausu klepu. Dekstrometorfāns un tā aktīvais metabolīts dekstrorfāns, darbojoties centrāli, nomāc klepus refleksu. Tomēr tam nepiemīt analgētisks un elpošanu nomācošs efekts, kas raksturīgs opiātu atvasinājumiem. Pēc pretklepus aktivitātes dekstrometorfāns ir tuvs kodeīnam, bet, atšķirībā no tā, neietekmē gremošanas trakta funkcijas un neizraisa atkarību.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Pseudoefedrīna hidrohlorīds labi uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta. Tā darbība sākas 15-30 minūšu laikā pēc iekšķīgas lietošanas un ilgst apmēram 4 stundas. Maksimālo efektu novēro pēc 1 stundas. Noskaidrots, ka zāles nelielā daudzumā nonāk mātes pienā. Pseudoefedrīns 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 iekšķīgas 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.

Dekstrometorfāna hidrobromīds, lietots iekšķīgi, labi uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta. Tā darbība sākas pēc 15-30 min. un ilgst aptuveni 3-6 stundas. Dekstrometorfāns aknās metabolizējas par dekstrorfānu un (+)-3-hidroksimorfīnu. Dekstrometorfāna eliminācija nav pilnībā aprakstīta.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Nav informācijas par atkārtotu devu toksicitāti.

Pseudoefedrīnam nav raksturīga teratogēna darbība, tomēr eksperimentos ar dzīvniekiem novērota samazināta augļa masa un skeleta attīstības traucējumi.

Preklīniskajos pētījumos hlorfenamīnam nav konstatēta mutagēna un kancerogēna aktivitāte. 24 mēnešus ilgā pētījumā ar pelēm, ievadot 60 vai 200 mg/kg iekšķīgi ik dienu, hlorfenamīnam nenovēro kancerogēnu darbību, lai gan peļu mātītēm bija vērojams proliferācijas efekts, t.i., vairogdziedzera folikulāro šūnu hiperplāzija, cistas un adenomas veidošanās. Pētījumos ar trušiem un žurkām konstatēts, ka hlorfenamīns, lietots devā, kas ir 50 vai 85 reizes lielāka par terapeitisko cilvēkam, nerada teratogēnu efektu. Pētījumā, kur žurku mātītes bija saņēmušas hlorfenamīna devu, kas

terapeitisko devu pārsniedza 33 un 67 reizes, jaundzimušo mazuļu dzīvotspēja samazinājās. Dati par zāļu ietekmi uz fertilitāti ir pretrunīgi – ievadot žurku mātītēm devu, kas 67 reizes pārsniedz terapeitisko, konstatē fertilitātes traucējumus; turpretī jaunākā pētījumā, ievadot trušiem 50 reizes un žurkām 85 reizes lielāku devu par terapeitisko, fertilitātes traucējumi neapstiprinājās. Dekstrometorfāna preklīniskie pētījumi nav aprakstīti.

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
Apelsīnu smaržviela (satur propilēnglikolu (E1520))
Krāsviela *Sunset Yellow* (E 110)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Dekstrometorfāns ir nesaderīgs ar penicilīniem, tetraciklīniem, salicilātiem, fenobarbitāla nātrija sāli un lielas koncentrācijas nātrija un kālija jodīda šķīdumiem.

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 brūna 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)

98-0363

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1998. gada 16. jūlijā

Pārreģistrācijas datums: 2008. gada 12. maijā

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2023