

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Rinasek® (30 mg/5 mL + 1,25 mg/5 mL), sirup

INN: pseudoefedrin, triprolidin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 mL sirupa sadrži:

pseudoefedrin-hidrohlorid	30,0 mg
triprolidin-hidrohlorid	1,25 mg

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom: saharoza; metilparahidroksibenzoat; FD&C Yellow No.6 (E110).

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup.

Bistar, slabo viskozan rastvor, žute boje. Rastvor nije intenzivnije obojen od standardnog rastvora GY.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Rinasek, sirup sadrži dekonjestiv i antihistaminik i koristi se u lečenju poremećaja gornjih respiratornih puteva poput obične prehlade, polenske groznice, alergijskog i vazomotornog rinitisa i aerootitisa (otitis usled barotraume).

4.2. Doziranje i način primene

Odrasli i deca starija od 12 godina: 10 mL sirupa na 4 - 6 sati, najviše 4 puta na dan.

Deca od 6 do 12 godina: 5 mL sirupa na 4 - 6 sati, najviše 3 puta na dan.

Maksimalna dnevna doza 15 mL. Potrebno je konsultovati lekara ili farmaceuta pre upotrebe kod dece uzrasta 6-12 godina.

Koristiti samo kada uobičajenim procedurama nije postignuto adekvatno olakšanje simptoma.

Ne preporučuje se primena leka Rinasek, sirup duže od 5 uzastopnih dana.

Deca mlađa od 6 godina: primena leka je kontraindikovana kod dece mlađe od 6 godina (videti odeljak 4.3).

Starije osobe

Nisu sprovedene posebne studije primene fiksne kombinacije pseufoefedrin/triprolidin kod starijih osoba.

Kod starijih osoba se efikasnom pokazala uobičajena doza za odrasle.

Oštećenje funkcije jetre

Oprez je potreban kada se primenjuje lek Rinasek sirup kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre.

Oštećenje funkcije bubrega

Oprez je potreban kada se primenjuje lek Rinasek sirup kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega.

Način primene

Lek Rinasek sirup je namenjen za oralnu upotrebu.

4.3. Kontraindikacije

Lek Rinasek, sirup je kontraindikovano kod osoba sa poznatom preosetljivošću na pseudoefedrin ili triprolidin, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Lek Rinasek, sirup je kontraindikovano kod pacijenata sa kardiovaskularnim oboljenjima, uključujući tešku ili nekontrolisanu hipertenziju, i kod pacijenata koji primenjuju beta-blokatore.

Lek Rinasek, sirup je kontraindikovano kod pacijenata sa dijabetes melitusom, feohromocitomom, hipertireoidizmom, glaukomom zatvorenog ugla ili teškim akutnim i hroničnim oštećenjem bubrega/bubrežnom insuficijencijom.

Lek Rinasek, sirup je kontraindikovano kod pacijenata koji uzimaju ili su uzimali inhibitore monoaminoxidaze (MAO inhibitore) u okviru prethodne dve nedelje. Njihova istovremena primena sa pseudoefedrinom može da izazove povišenje arterijskog krvnog pritiska i/ili hipertenzivnu krizu.

Ovaj lek je kontraindikovano kod osoba sa povećanim rizikom od respiratorne insuficijencije.

Primena leka je kontraindikovana kod pacijenata koji istovremeno uzimaju druge simpatomimetičke lekove.

Primena leka je kontraindikovana kod dece mlađe od 6 godina.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Rinasek, sirup može da izazove pospanost.

Ovaj lek ne treba upotrebljavati za sedaciju deteta.

Ukoliko dođe do pojave sledećih simptoma, treba obustaviti primenu ovog leka:

- Halucinacije
- Uznemirenost
- Poremećaj spavanja

Teške reakcije kože

Prilikom primene lekova koji sadrže pseudoefedrin može doći do pojave teških reakcija kože, kao što je akutna generalizovana egzantematozna pustuloza (AGEP). Ova akutna pustulozna erupcija može se javiti tokom prvih 2 dana lečenja, u vidu brojnih, malih, uglavnom nefolikularnih pustula koje se odižu na rasprostranjenom, edematoznom eritemu, a koje mogu biti praćene povišenom telesnom temperaturom. Ove promene kože uglavnom su lokalizovane na kožnim naborima, trupu i gornjim ekstremitetima. Stanje pacijenata treba pažljivo pratiti. Ukoliko kod pacijenta dođe do pojave znakova i simptoma kao što je pireksija ili do promena na koži u vidu eritema i brojnih, malih pustula, dalju primenu leka Rinasek treba obustaviti i primeniti odgovarajuće mere.

Ishemijski kolitis

Postoje izveštaji o nastanku ishemijskog kolitisa prilikom primene pseudoefedrina. Pseudoefedrin treba odmah obustaviti i potražiti medicinsku pomoć ukoliko dođe do iznenadne pojave abdominalnog bola, rektalnog krvarenja ili drugih simptoma usled razvoja ishemijskog kolitisa.

Ishemijska optička neuropatija

Prijavljeni su slučajevi ishemijske optičke neuropatije pri primeni pseudoefedrina. Upotrebu leka treba obustaviti ukoliko se javi iznenadni gubitak vida ili smanjena oštrina vida kao što je skotom.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES)/Sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS)

Retko su prijavljivani slučajevi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS) prilikom primene simpatomimetika uključujući pseudoefedrin. Prijavljeni simptomi uključuju iznenadni nastanak jake glavobolje, mučnine, povraćanja i poremećaja vida. Većina ovih slučajeva se poboljšala ili kompletno izlečila nakon nekoliko dana adekvatne terapije. Primenu pseudoefedrina treba prekinuti i potražiti medicinski savet odmah po razvoju simptoma i znakova PRES/RCVS.

Ne postoje specifične studije primene sirupa fiksne kombinacije pseudoefedrin/triprolidin kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega. Potreban je oprez kada se lek primenjuje kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre ili blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega.

Iako pseudoefedrin teoretski nema vazopresorno dejstvo kod pacijenata sa normalnim krvnim pritiskom, neophodan je oprez je kada se primenjuje kod pacijenata na terapiji antihipertenzivima i tricikličnim antidepresivima ili drugim simpatomimetičnim lekovima kao što su dekonjestivi, supresori apetita i amfetaminu slični psihostimulansi. Treba proceniti dejstvo pojedinačne doze na krvni pritisak kod ovih pacijenata pre preporučivanja ponovljenih doza ili terapije bez lekarskog nadzora.

Lekar ili farmaceut treba da proveriti da se lekovi koji sadrže simpatomimetik ne primenjuju istovremeno na nekoliko načina npr. oralno i lokalno (rastvori za nos, uho i oko).

Pacijenti koji imaju otežano mokrenje usled uvećanja prostate ili predispoziciju za nastanak glaukoma zatvorenog ugla treba da se posavetuju sa lekarom pre upotrebe leka Rinasek.

Pacijenti sa akutnom ili hroničnom bronhijalnom astmom, hroničnim bronhitisom ili emfizemom ne treba da koriste lek Rinasek osim ukoliko to nije odlučeno od strane lekara.

Pacijenti sa bolestima štitaste žlezde koji uzimaju tiroidne hormone ne treba da uzimaju pseudoefedrin osim ukoliko to nije propisano od strane lekara.

Triprolidin može pojačati sedativni efekat depresora centralnog nervnog sistema uključujući alkohol, sedative ili trankvilizere. Tokom primene leka Rinasek pacijente treba posavetovati da izbegavaju primenu alkohola i da se konsultuju sa lekarom pre primene depresora centralnog nervnog sistema.

Lek Rinasek može delovati stimulativno na CNS usled čega može doći do pojave nesanice, uznemirenosti, hiperpireksije, tremora i epileptiformnih konvulzija. Opres je neophodan pri primeni leka kod pacijenata sa epilepsijom.

Primenjivati sa oprezom u slučaju okluzivne vaskularne bolesti.

Pseudoefedrin može da dovede do pozitivnog antidoping testa.

Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (engl. *posterior reversible encephalopathy syndrome*, PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (engl. *reversible cerebral vasoconstriction syndrome*, RCVS):

Kod primene lekova koji sadrže pseudoefedrin zabeleženi su slučajevi PRES-a i RCVS-a (videti odeljak 4.8). Rizik je povećan kod pacijenata sa teškom ili nekontrolisanom hipertenzijom, ili sa teškim akutnim ili hroničnim oboljenjem bubrega/bubrežnom insuficijencijom (videti odeljak 4.3).

Primenu pseudoefedrina treba obustaviti i odmah potražiti lekarsku pomoć ukoliko dođe do pojave sledećih simptoma: iznenadna teška glavobolja ili tzv. *thunderclap* glavobolja, mučnina, povraćanje, zbunjenost, napadi i/ili poremećaji vida. U najvećem broju prijavljenih slučajeva PRES-a i RCVS-a oporavak je usledio nakon prekida primene leka i uz odgovarajuće lečenje.

Ne postoje specifične studije primene fiksne kombinacije pseudoefedrin/triprolidin kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega. Potreban je oprez kada se lek primenjuje kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre ili blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega.

Doza leka Rinasek sirupa od 5 mL sadrži 3,45 g saharoze. Ovo treba uzeti u obzir kod pacijenata koji boluju od dijabetes melitusa.

Lek Rinasek, sirup sadrži saharozu kao pomoćnu supstancu. Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije na fruktozu, glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ili nedostatkom saharoza-izomaltaze, ne smeju koristiti ovaj lek.

Lek Rinasek sirup sadrži pomoćnu supstancu FD&C Yellow No.6 (E110) koja može uzrokovati alergijsku reakciju.

Lek Rinasek sirup sadrži metilparahidroksibenzoat, koji može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

MAO inhibitori i/ili reverzibilni inhibitori monoamino-oksidade A (RIMA): pseudoefedrin poseduje vazokonstriktorno dejstvo usled stimulacije alfa adrenergičkih receptora i otpuštanja noradrenalina iz neuronskih završetaka. S obzirom na to da MAO inhibitori ometaju metabolizam simpatomimetskih amina i povećavaju zalihe noradrenalina u nervnim završecima, MAO mogu potencirati efekat pseudoefedrina na povećanje krvnog pritiska. Ovaj lek ne treba koristiti kod pacijenata koji su na terapiji MAO inhibitorima ili u roku od 14 dana od prestanka primene terapije, jer postoji povećan rizik od hipertenzivne krize.

Moklobemid: rizik od hipertenzivne krize.

Oksitocin: rizik od hipertenzije.

Kardiotonični glikozidi: povećan rizik od disritmija.

Derivati ergot alkaloida (ergotamin i metisergid): povećan rizik od ergotizma.

Antiholinergički lekovi: Lek Rinasek može da potencira efekte antiholinergičkih lekova (npr. nekih psihotropnih lekova (kao što su triciklični antidepresivi) i atropina, usled čega može doći do pojave tahikardije, suvoće usta, gastrointestinalnih poremećaja (npr. kolika), retencije urina i glavobolje.

Simpatomimetički lekovi: kod istovremene primene leka Rinasek sa tricikličnim antidepresivima, drugim simpatomimeticima (kao što su dekonjestivi, supresori apetita i amfetaminu slični psihostimulansi), može doći do povišenja krvnog pritiska.

Antihipertenzivi: pseudoefedrin može parcijalno da smanji hipotenzivni učinak antihipertenzivnih lekova koji interferiraju sa simpatičkom aktivnošću (npr. bretilium, betanidin, gvanetidin, rezerpin, debrisoquin, metildopa, alfa i beta adrenergički blokatori).

Anestetici: istovremena primena sa halogenskim anestheticima kao što su hloroform, ciklopropan, halotan, enfluran i izofluran može da prouzrokuje ili pogorša ventrikularne aritmije.

Depresori CNS-a: triprolidin može da pojača sedativni efekat alkohola ili drugih depresora CNS-a uključujući barbiturate, hipnotike, opioidne analgetike, anksiolitičke sedative i antipsihotike.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Ne postoje adekvatne i dobro kontrolisane studije sa primenom pseudoefedrina, triprolidina kod trudnica ili dojilja.

Plodnost

Ne postoje informacije o efektu pseudoefedrina/triprolidina, na plodnost kod ljudi.

Trudnoća

Lek Rinasek ne treba primenjivati u trudnoći, osim ukoliko lekar smatra da je korist od primene leka veća od mogućih rizika za fetus u razvoju.

Dojenje

Pseudoefedrin se izlučuje i koncentriše u mleku dojilje. Triprolidin se izlučuje u mleko dojilje. Procenjuje se da se približno 0,06% do 0,2% pojedinačne doze od 2,5 mg triprolidina uzetog od strane dojilje izlučuje u mleko dojilje u toku od 24 sata.

Ovaj lek ne treba koristiti tokom laktacije osim ukoliko potencijalna korist terapije za majku prevazilazi rizik za odojče.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Rinasek može imati umereni uticaj na sposobnost vožnje i upravljanja mašinama.

Prilikom primene leka Rinasek može doći do vrtoglavice, pospanosti i poremećaja pažnje u testovima slušne vigilonosti. Pacijente treba upozoriti da ne obavljaju aktivnosti koje zahtevaju povećani oprez, kao što je upravljanje vozilom ili rukovanje mašinama, sve dok se ne utvrdi njihova reakcija na lek. Pacijente treba upozoriti da ne uzimaju alkohol ili druge depresore CNS-a u toku lečenja lekom Rinasek, jer može doći do dodatnog oštećenja sposobnosti reagovanja.

Istovremena primena leka Rinasek može kod nekih pacijenata dovesti do dodatnih pogoršanja.

4.8. Neželjena dejstva

Placebo kontrolisane studije sa dovoljno podataka o neželjenim dejstvima nisu dostupne za kombinaciju leka pseudoefedrin/triprolidin.

Neželjene reakcije identifikovane tokom kliničkih ispitivanja i postmarketinškog praćenja sa pseudoefedrinom, triprolidinom ili kombinacijama su navedene u nastavku po sistemima organa. Učestalost je definisana u skladu sa sledećim kategorijama učestalosti: veoma često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ do $<1/10$); povremeno ($\geq 1/1000$ do $<1/100$); retko ($\geq 1/10000$ do $<1/1000$); veoma retko ($<1/10000$) i nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Neželjena dejstva su prikazana po kategoriji učestalosti u odnosu na 1) incidenciju adekvatno kontrolisanih kliničkih ispitivanja ili epidemiološke studije ako su dostupne ili 2) kada se incidencija ne može proceniti učestalost je definisana kao nepoznato.

Klasifikacija sistema organa	Neželjena dejstva	Učestalost
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Poremećaji krvi	Retko
Poremećaji imunskog sistema	Preosetljivost – ukrštena senzitivnost sa ostalim simpatomimeticima	Retko
Psihijatrijski poremećaji	Insomnija* Nervoza*	Često

	Halucinacije Konfuzija Depresija Poremećaji spavanja	Retko
	Agitacija Anksioznost Deluzije Euforično raspoloženje Vizuelne halucinacije Iritabilnost Uznemirenost	Nepoznate učestalosti
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja	Veoma često
	Vrtoglavica* Paradoksalne reakcije na lek Psihomotorna hipersenzitivnost Somnolencija	Često
	Ekstrapiramidalni poremećaji Konvulzije Tremor	Retko
	Cerebrovaskularni događaji Epilepsija Parestezije Sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) (videti odeljak 4.4) Sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS) (videti odeljak 4.4)	Nepoznate učestalosti
Poremećaji oka	Zamućen vid	Često
	Ishemijska optička neuropatija	Nepoznate učestalosti
Kardiološki poremećaji	Aritmije Palpitacije	Retko
	Infarkt miokarda / Ishemija miokarda Tahikardija	Nepoznate učestalosti
Vaskularni poremećaji	Hipotenzija	Retko
	Hipertenzija	Nepoznate učestalosti
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Povećana viskoznost bronhijalnog sekreta	Često
	Suvoća grla Epistaksa Suvoća nosa	Nepoznate učestalosti
	Suvoća usta* Gastrointestinalni poremećaji Mučnina*	Često
Gastrointestinalni poremećaji	Abdominalni diskomfort Ishemijski kolitis Povraćanje	Nepoznate učestalosti
Hepatobilijarni poremećaji	Poremećaji jetre	Retko
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Angioedem Pruritus Raš Ozbiljne kožne reakcije uključujući akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP) Urtikarija	Nepoznate učestalosti
Poremećaj bubrega i urinarnog	Retencija urina	Često

sistema	Dizurija	Nepoznate učestalosti
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Umor Hiperpireksija	Nepoznate učestalosti

*Neželjena dejstva prijavljena kod $\geq 1\%$ pacijenata u randomizovanim, placebo-kontrolisanim kliničkim studijama sa jednom komponentom, pseudoefedrin.

Nije primećena razlika između bezbednosnog profila odraslih i pedijatrijske populacije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi

Akutna toksičnost se manifestuje pospanošću, nekoordinacijom pokreta, slabošću, iritabilnošću, palpitacijama, hipertenzijom, konvulzijama i otežanim mokrenjem.

Pseudoefedrin

Predoziranje može dovesti do:

Poremećaji metabolizma i poremećaji ishrane: hiperglikemija, hipokalemija.

Psihijatrijski poremećaji: stimulacija CNS-a, insomnija, iritabilnost, uznemirenost, anksioznost, agitacija, konfuzija, delirijum, halucinacije, psihoze.

Poremećaji nervnog sistema: konvulzije, tremor, intrakranijalna hemoragija uključujući intracerebralno krvarenje, pospanost kod dece.

Poremećaji oka: midrijaza.

Kardiološki poremećaji: palpitacije, tahikardija, refleksna bradikardija, supraventrikularne i ventrikularne aritmije, disaritmija, infarkt miokarda.

Vaskularni poremećaji: hipertenzija, hipertenzivna kriza.

Gastrointestinalni poremećaji: mučnina, povraćanje, ishemijski infarkt creva.

Muskuloskeletni i poremećaji vezivnog tkiva: rabdomioliza.

Bubrežni i poremećaji urinarnog sistema: akutna bubrežna insuficijencija, poremećaj mokrenja.

Triprolidin

Predoziranje sa antagonistima H₁ receptora može dovesti do depresije CNS-a, hipertermije, antiholinergičkog sindroma (midrijaza, crvenilo, povišena telesna temperatura, suva usta, retencija urina, smanjena pokretljivost creva), tahikardije, hipotenzije, hipertenzije, mučnine, povraćanja, agitacije, konfuzije, halucinacija, psihoze, konvulzija ili disaritmijske.

Rabdomioliza i bubrežna insuficijencija mogu retko nastati kod pacijenata sa produženom agitacijom, komom ili konvulzijama.

Lečenje

Terapija predoziranja je simptomatska i suportivna. Neophodno je primeniti mere za održavanje respiracije i kontrolu konvulzija. Ukoliko je neophodno, treba izvršiti lavazu želuca. Može biti neophodna kateterizacija mokraćne bešike. Za lečenje hipertenzivnih kriza se mogu primeniti alfa-adrenergički blokatori dok se za kontrolu supraventrikularnih aritmija koriste beta-adrenergički blokatori.

Po potrebi, eliminacija pseudoefedrina se može ubrzati snižavanjem pH mokraće ili dijalizom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: nazalni preparati; adrenomimetici

ATC šifra: R01BA52

Tripolidin izaziva simptomatsko olakšanje u uslovima za koje se pretpostavlja da u potpunosti ili delimično zavise od oslobođenog histamina. Tripolidin je jak, kompetitivni antagonist H₁-receptora iz klase pirolidina sa blagim uticajem na centralni nervni sistem koji može izazvati pospanost.

Pseudoefedrin ima direktnu i indirektnu simpatomimetičku aktivnost i deluje kao dekonjestiv gornjeg respiratornog trakta. Pseudoefedrin je znatno manje potentan od efedrina, u izazivanju tahikardije i elevaciji sistolnog krvnog pritiska i manje je potentan u izazivanju stimulacije centralnog nervnog sistema.

Posle oralne primene pojedinačne doze od 2,5 mg tripolidina kod odraslih, početak dejstva (definisan kao sposobnost da se antagonizuje histaminom indukovana inflamacija kože) nastaje za 1 – 2 sata.

Maksimalni efekat nastaje za 3 sata i mada aktivnost opada nakon toga i signifikantna inhibicija histaminom indukovane inflamacije se održava tokom 8 sati nakon primene doze leka.

Pseudoefedrin uzrokuje dekonjestivni efekat u toku 30 minuta, a dejstvo se zadržava tokom najmanje 4 sata.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon primene 10 mL sirupa koji sadrži fiksnu kombinaciju pseudoefedrin/tripolidin kod zdravih dobrovoljaca, maksimalne koncentracije u plazmi (C_{max}) tripolidina se postižu za oko 1,5 h (T_{max}) i iznose oko 5,5 - 6,0 nanograma/mL. Poluvreme eliminacije tripolidina iznosi u proseku 3,2 sata.

Maksimalne koncentracije pseudoefedrina u plazmi (C_{max}) se postižu za oko 1,5 h (T_{max}) i iznose oko 180 nanograma/mL. Poluvreme eliminacije pseudoefedrina iznosi u proseku 5,5 sati (na pH urina od 5,0 do 7,0). Poluvreme eliminacije pseudoefedrina se smanjuje sa acidifikacijom, odnosno raste sa alkalizacijom urina.

U ograničenoj studiji, 3 majke koje su dojile odojčad su koristile antihistaminik-dekonjestant koji sadrži 60 mg pseudoefedrina i 2,5 mg tripolidina. Koncentracije pseudoefedrina u mleku su bile veće nego u plazmi kod sva tri ispitanika sa maksimalnim koncentracijama u 1,0 do 1,5 satu. Ispitivači su izračunali da 1000 mL mleka produkovanog tokom 24 sata bi sadržalo približno 0,5% do 0,7% doze kod majke. Međutim, nakon jednostruko slepe, ukrštene studije sa pojedinačnom dozom pseudoefedrina 60 mg u odnosu na placebo sprovedenom kod 8 majki u periodu laktacije i

procenjenim unosom od 60 mg pseudoefedrin hidrohlorida 4 puta dnevno kod majki, procenjena doza pseudoefedrina kod odojčeta bazirana na PIK i na procenjenoj produkciji mleka od 150 mL/kg/dan je bila 4,3% (95 CI, 3,2, 5,4%; opseg od 2,2 do 6,7%) doza prilagođena telesnoj masi majke.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Mutagenost

Ne postoji dovoljno podataka o mutagenom potencijalu pseudoefedrina ili triprolidina.

Karcinogenost

Ne postoji dovoljno podataka o karcinogenom potencijalu pseudoefedrina ili triprolidina.

Teratogenost

Studije na kunićima i pacovima su pokazale da triprolidin nije ispoljio teratogeno dejstvo pri primeni doza 75 puta većih od dnevnih doza kod ljudi. Sistemska primena pseudoefedrina kod pacova u dozama 50 puta većim, i kod kunića u dozama 35 puta većim od preporučene dnevne doze kod ljudi, nije pokazala teratogeno dejstvo.

Fertilitet

Nisu sprovedene studije na životinjama o uticaju triprolidina ili pseudoefedrina na fertilitet. Ne postoje podaci o uticaju kombinacije pseudoefedrin/triprolidina na fertilitet kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

- Saharoza
- Glicerol, 85%
- Metilparahidroksibenzoat
- Natrijum-benzoat
- Quinoline Yellow C.I: 47005 (E 104),
- FD&C Yellow No.6, C.I. 15985 (E110)
- Natrijum-hidroksid 45% (za podešavanje pH)
- Hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH)
- Voda, prečišćena

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 20 dana, ako se čuva na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

6.4. Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Uslovi čuvanja neotvorenog leka: čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja: čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla (staklo III hidrolitičke grupe), sa CRC zatvaračem bele boje (polietilen u kontaktu sa proizvodom) i plastičnom kašičicom (polipropilen).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bocu, jednu plastičnu kašičicu (polipropilen) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

Rinasek, (30 mg/5 mL + 1,25 mg/5 mL); sirup: 003465396 2024

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole:

Rinasek, (30 mg/5 mL + 1,25 mg/5 mL); sirup: 09.04.1993.

Datum poslednje obnove dozvole:

Rinasek, (30 mg/5 mL + 1,25 mg/5 mL); sirup: 05.11.2025.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Novembar, 2025.