МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008225-020622
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СИНУСЭФРИН

Регистрационный номер

Торговое наименование

СИНУСЭФРИН

Международное непатентованное или группировочное наименование

Дексаметазон + Неомицин + Полимиксин B + Фенилэфрин

Лекарственная форма

Спрей назальный

Состав на 100 мл:

Действующие вещества: неомицина сульфат – 650000 ЕД (956 мг), полимиксина B сульфат – 1000000 ЕД (166 мг), дексаметазона метасульфобензоат натрия – 0,025 г, фенилэфрина гидрохлорид – 0,250 г.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат – 0,100 г, лития хлорид – 0,340 г, лимонной кислоты моногидрат – 0,280 мг, лития гидроксид – 0,100 г, макрогол 4000 – 5,000 г, полисорбат 80 – 0,200 г, вода очищенная – до 100 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Глюкокортикостероид для местного применения + антибиотики (аминогликозид + циклический полипептид) + альфа-адреномиметик

Код АТХ: R01AX30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для местного применения в отоларингологии. Обладает противовоспалительным действием дексаметазона на слизистую оболочку носа, антибактериальным действием антибиотиков неомицина и полимиксина В. Дексаметазон хорошо всасывается при местном применении, его абсорбция возрастает при воспалении слизистой оболочки. В сочетании указанных антибиотиков расширяется спектр антибактериального действия на большинство грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих инфекционно-воспалительные заболевания носовой полости и придаточных пазух.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

Воспалительные и инфекционные заболевания носовой полости, глотки, придаточных пазух носа:

- острый и хронический ринит;
- острый и хронический ринофарингит;
- синуситы.

Противопоказания

- подозрение на закрытоугольную глаукому;
- одновременное применение ингибиторов моноаминооксидазы;
- вирусные заболевания;
- заболевания почек, сопровождающиеся альбуминурией, почечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 2,5 лет);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

С осторожностью применяют у пациентов с артериальной гипертензией, ИБС, гипертиреоидизмом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Взрослым: по одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3-5 раз в сутки.

Детям в возрасте от 2,5 до 18 лет: по одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в сутки.

Длительность лечения 5-10 дней.

Инструкция по применению спрея:

1. Удалить колпачок с флакона с раствором.
2. Удалить защитный колпачок с распылителя.
3. Присоединить распылитель к флакону.
4. Удалить крышку с распылителя.
5. Активировать распылитель повторным нажатием.

Побочное действие

Возможны местные аллергические реакции. В случае проявления необычных реакций следует посоветоваться с врачом о целесообразности дальнейшего применения препарата

Передозировка

В связи с низкой степенью абсорбции в системный кровоток передозировка маловероятна.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Лекарственное взаимодействие обусловлено содержанием фенилэфрина. Фенилэфрин снижает гипотензивный эффект диуретиков и гипотензивных лекарственных средств (в том числе метилдопы, мекамиламина, гуанадрела, гуанетидина). Если нельзя избежать подобной комбинации, то необходимо наблюдение врача.

Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

При употреблении флакон следует держать в вертикальном положении распылителем вверх.

Не применять для промывания придаточных пазух носа.

Вниманию спортсменов: препарат содержит компоненты, которые могут дать положительный результат при допинг-контроле.

Следует избегать попадания препарата в глаза. При случайном попадании препарата в глаза и на другие слизистые оболочки следует незамедлительно промыть большим количеством воды.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами.

Форма выпуска

Спрей назальный.

По 10, 15, 20 мл во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1, укупоренные навинчиваемой насадкой-распылителем из пластика или насадкой-дозатором из пластика.

По 10, 15, 20 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные навинчиваемой насадкой-распылителем из пластика или насадкой-дозатором из пластика.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.

Директор

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Л.Я. Рабинович