

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
СОПИФРИН

Регистрационный номер:

Торговое название: СОПИФРИН

**Международное непатентованное или группировочное
наименование:** фенилэфрин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав препарата на 1 мл:

Действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид – 1,25 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, глицерол безводный, макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500), динатрия гидрофосфата дигидрат, калия дигидрофосфат, динатрия эдетата дигидрат (трилон Б), вода для инъекций.

Описание:

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

Противоконгестивное средство - альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA07

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист альфа1-адренергических рецепторов (симпатомиметик), оказывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции альфа1-рецепторов в слизистых оболочках полости носа, уменьшает набухание слизистых оболочек и гиперемию тканей, застойные явления в слизистой оболочке полости носа, а также улучшает проходимость носовых дыхательных путей.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

Показания к применению

Симптоматическое лечение: для облегчения дыхания через нос при простудных заболеваниях, гриппе, сенной лихорадке или иных аллергических заболеваниях верхних дыхательных путей, сопровождающихся острым ринитом или синуситом.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата; заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе коронаросклероз, стенокардия), гипертонический криз, тиреотоксикоз, сахарный диабет, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (а также 2 недели после их отмены).

С осторожностью

Детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для детей в возрасте от 0 до 1 года: разовая доза - 1 капля не чаще, чем каждые 6 часов.

Для детей в возрасте от 1 года до 6 лет: разовая доза - 1-2 капли.

Для детей в возрасте старше 6 лет и взрослых: разовая доза - 3-4 капли.

После использования следует насухо вытереть капельницу.

Продолжительность лечения - не более 3 дней.

Побочное действие

Местные реакции: чувство жжения, пощипывания или покалывания в носу.

Системные эффекты: головная боль, головокружение, ощущение

сердцебиения, аритмия, повышение артериального давления, потливость, бледность, тремор, нарушение сна.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Потенциально возможные симптомы (при системной абсорбции): желудочковая экстрасистолия, короткие пароксизмы желудочковой тахикардии, ощущение тяжести в голове и конечностях, чрезмерное повышение артериального давления, возбуждение.

Лечение: внутривенное введение альфа-адреноблокаторов короткого действия (фентоламина) и бета-адреноблокаторов (при нарушениях ритма).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы моноаминоксидазы (прокарбазин, селегилин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрел, гуанетидин усиливают сосудосуживающий эффект и аритмогенность фенилэфрина (при системной абсорбции).

Тиреоидные гормоны при системной абсорбции фенилэфрина взаимно увеличивают связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Особые указания

Детям от 0 до 1 года использовать строго по назначению врача и не чаще, чем каждые 6 часов.

У детей системная абсорбция фенилэфрина и связанный с ним риск развития побочных эффектов выше, чем у взрослых людей.

Не следует назначать фенилэфрин пациентам в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО, поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов симпатомиметиков и увеличить риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой

системы.

Продолжительность применения препарата не должна превышать 3 суток, при сохранении затрудненного носового дыхания для дальнейшего применения препарата следует проконсультироваться с врачом.

Во избежание распространения инфекции необходимо использовать препарат индивидуально.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами. Однако при проявлении симптомов побочного действия препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения действий, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли назальные 0,125 %.

По 10 мл в полимерные флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления, герметично закрытые полимерными пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления с крышками навинчиваемыми или с крышками навинчиваемыми с кольцом первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого давления.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или этикетку самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона - 1 месяц.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Производитель/

Организация, принимающая претензии

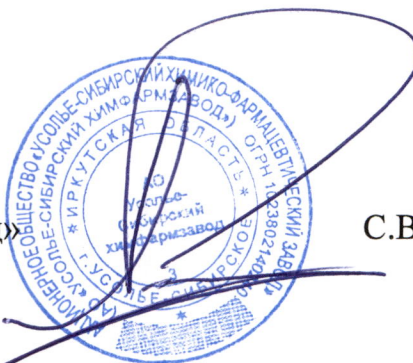
АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

665462, Иркутская область, г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Телефон: +7(39543) 5-89-10, факс: +7(39543) 5-89-08

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»



С.В. Тюстин