

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ФЕНИЛЭФРИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фенилэфрин.

Международное непатентованное или группировочное наименование: фенилэфрин.

Лекарственная форма: суппозитории ректальные.

Состав на 1 суппозиторий:

Действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид – 5 мг.

Вспомогательные вещества: какао бобов масло – 1770 мг, крахмал кукурузный – 224,2 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,4 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,4 мг.

Описание: Непрозрачные суппозитории торпедовидной формы от почти белого до светло-желтого цвета. Допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа: Геморроя средство лечения.

Код АТХ: C05AX03.

Фармакологические свойства

Фенилэфрина гидрохлорид является α -адреномиметиком, оказывает местное сосудосуживающее действие, что способствует уменьшению экссудации, отечности тканей и зуда в аноректальной области.

Показания к применению

В качестве симптоматического средства при геморрое, трещинах заднего прохода, анальном зуде.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тромбоэмболическая болезнь, гранулоцитопения, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Артериальная гипертензия, гипертиреоз, сахарный диабет, задержка мочи (гипертрофия предстательной железы), беременность, период лактации.

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 и ребенка.

Способ применения и дозы

Ректально. Суппозиторий освобождают от контурной упаковки и вводят заостренным концом в прямую кишку после проведения гигиенических процедур.

По 1 суппозиторию утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника до 4 раз в сутки в течение 7-14 дней.

Суппозиторий следует вводить так, чтобы он остался в анальном канале (на уровне заднепроходного отверстия), не погружаясь полностью в прямую кишку. Основание суппозитория следует придерживать марлевой салфеткой в течение нескольких минут до полного его растворения.

Побочное действие

Следующие побочные реакции были зарегистрированы при использовании препаратов, содержащих фенилэфрин, в различных лекарственных формах. Поскольку эти реакции приведены в справочных материалах, либо добровольно поступают от населения в неопределенном количестве, не всегда можно достоверно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь при применении препарата.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Раздражение по типу контактного дерматита в месте нанесения.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Обострение гипертиреоза.

Нарушения со стороны нервной системы.

Тремор, бессонница, нервозность.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Аритмия, повышение артериального давления.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Продолжительное или чрезмерное местное применение фенилэфрина могут привести к нарушениям со стороны нервной системы, например, нервозности.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Из-за содержащегося фенилэфрина снижает действие гипотензивных лекарственных средств. При одновременном назначении с антидепрессантами – ингибиторами МАО возможно развитие гипертонического криза.

Особые указания

Не рекомендуется применение у детей в возрасте до 12 лет, в период беременности и кормления грудью без согласования с врачом.

В случае кровотечения, ухудшения состояния или при отсутствии эффекта в течение 7 дней необходимо прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

Не следует применять совместно с антигипертензивными лекарственными средствами и ингибиторами МАО.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами, работе с механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории ректальные 5 мг.

По 5 суппозитория в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной ПВХ/ПЭ.

По 1, 2 или 3 контурных ячейковых упаковок помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачку из картона.

Срок годности

2 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец Регистрационного удостоверения

ООО «Б-ФАРМ», Россия

143026, Московская обл., г.о. Одинцовский, р.п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, ком.2

Тел.: +7 (499) 145-59-99

Организация, принимающая претензии для потребителя

ООО «Б-ФАРМ», Россия

Почтовый адрес: 143026, Московская обл., г.о. Одинцовский, р.п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А, а/я 80/1039.

Тел.: +7 (499) 145-59-99, тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45.

e-mail: inbox@b-pharm.ru

Производитель

ООО «БиоФармКомбинат», Россия

Рязанская обл., Михайловский район, пос. Коровинского спиртзавода.

МИНЗДРАВРОССИИ

ЛП-007552-281021

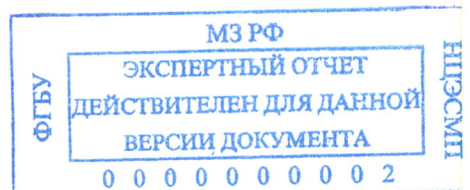
СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор

ООО «Б-ФАРМ»



Кульчицкий П.С.



13 18 8 6