МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-008726-160128
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИМЕФРИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ДИМЕФРИН

Группировочное наименование:

Диметинден + Фенилэфрин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав на 1 мл:

Действующие вещества:

Диметиндена малеат	- 0,25 мг
Фенилэфрина гидрохлорид	- 3,045 мг
(в пересчете на фенилэфрин	- 2,50 мг)

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат, сорбитол, лимонной кислоты моногидрат, бензалкония хлорид 50 % раствор, лаванды масло, вода очищенная.

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до слабо-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство комбинированное (H_1-гистаминовых рецепторов блокатор + альфа-адреномиметик)

Код АТХ: R01AB01

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Димефрин - комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден. Фенилэфрин - симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции α_1-адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отёк слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является противоаллергическим средством - антагонистом гистаминовых H_1-рецепторов; не снижает активность мерцательного эпителия слизистой носа.

Фармакокинетика

Димефрин предназначен для местного применения, и его активность не зависит от концентрации активных веществ в плазме крови.

Показания к применению:

Острый ринит (в т.ч. насморк при простудных заболеваниях); аллергический ринит (в т.ч. при сенной лихорадке); вазомоторной ринит; хронический ринит; острый и хронический синусит; острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения); подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отёка слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к фенилэфрину, диметиндена малеату или другим компонентам препарата; атрофический ринит (в т.ч. со зловонным отделяемым - озена); прием ингибиторов МАО (одновременно или в предшествующие 14 дней); закрытоугольная глаукома; детский возраст до 1 года.

С осторожностью:

Сердечно-сосудистые заболевания (артериальная гипертензия, аритмии, генерализованный атеросклероз), гипертиреоз, аденома предстательной железы, сахарный диабет, обструкция шейки мочевого пузыря (например, вследствие гипертрофии предстательной железы), эпилепсия.

Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата ДИМЕФРИН пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

Способ применения и дозы:

Детям в возрасте младше 1 года: противопоказано.

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет (под наблюдением взрослых): по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет (под наблюдением взрослых): по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Подросткам в возрасте старше 12 лет и взрослым: по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы; закапывают в нос, запрокинув голову. Это положение головы сохраняют в течение нескольких минут.

Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней. Если симптомы не проходят, следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие:

Классификация частоты возникновения побочных эффектов (ВОЗ): очень часто (>1/10); часто (от >1/100 до <1/10); нечасто (от >1/1000 до <1/100); редко (от >1/10000 до <1/1000); очень редко (от <1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны дыхательной системы:

Редко: дискомфорт в области носа, сухость в носу, носовое кровотечение.

Местные реакции:

Редко: жжение в области нанесения.

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:

Передозировка препаратом ДИМЕФРИН может вызывать симпатомиметические эффекты, например, учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головную боль в области затылка, тремор, чувство усталости, повышение артериального давления, эмоциональное возбуждение, бессонницу, бледность кожных покровов.

Препарат также может вызывать легкий седативный эффект, головокружение, чувство боли в желудке, тошноту, рвоту.

Лечение: применение активированного угля, слабительных у детей младшего возраста; у взрослых и детей старше 6 лет - прием большого количества жидкости. Специфического антидота нет.

Повышенное артериальное давление, вызванное фенилэфрином, можно устранить при помощи применения α-адреноблокаторов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фенилэфрин (как и другие сосудосуживающие средства) противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель. Не следует назначать препарат одновременно с три- и тетрациклическими антидепрессантами, β-адреноблокаторами.

Особые указания:

ДИМЕФРИН не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней без консультации с врачом. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию и эффект «рикошета», связанный с повторным развитием заложенности

носа (медикаментозный ринит), привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата ДИМЕФРИН. В противном случае возможно развитие проявлений системного действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста. У детей в возрасте младше 6 лет применяют только капли в нос. ДИМЕФРИН не оказывает седативного действия (не влияет на скорость психомоторных реакций).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Не влияет.

Форма выпуска:

Капли назальные, 0,25 мг/мл + 2,5 мг/мл.

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы или флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл в полимерные флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления, герметично закрытые полимерными пробками капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и полимерными крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата или полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или во флаконы темного стекла укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления со стеклянной пипеткой.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления со средствами укупорочными полимерными из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными из полиэтилена низкого давления.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

На каждый флакон, флакон-капельницу, коробку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 30 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска:

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «Женел РД», Россия, 249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ОАО «Самарамедпром», Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, д. 99Б.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Генеральный директор
ООО «Женел РД» Воинова А. Д.

