ЛП-№(007276)-(РГ-RU) от 16.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диметинден + Фенилэфрин

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Диметинден + Фенилэфрин

Международное непатентованное или группировочное наименование

Диметинден + Фенилэфрин

Лекарственная форма

Капли назальные

Состав на 1 мл:

Действующие вещества: диметиндена малеат – 0,250 мг; фенилэфрина гидрохлорид (соответствует 2,500 мг фенилэфрина) – 3,045 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфат безводный – 4,40 мг, лимонной кислоты моногидрат – 2,60 мг, сорбитол – 35,00 мг, бензалкония хлорид – 0,10 мг, лаванды масло – 0,20 мг, вода очищенная – до 1,00 мл.

Описание

Прозрачный от бесцветного до слабо-желтого цвета раствор со слабым специфическим запахом лаванды.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB01

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диметинден + Фенилэфрин – комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден.

Фенилэфрин – симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа1-адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является противоаллергическим средством – антагонистом гистаминовых Н1-рецепторов; не снижает активность мерцательного эпителия слизистой носа.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Острый ринит (в том числе, насморк при простудных заболеваниях); аллергический ринит (в том числе, при сенной лихорадке); вазомоторный ринит; хронический ринит; острый и хронический синусит; острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения). Подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фенилэфрину, диметиндену или к любому вспомогательному веществу.

Атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым - озена). Прием ингибиторов моноаминоксидазы (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования о применении препарата во время беременности отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат Диметинден + Фенилэфрин не рекомендуется применять во время беременности.

Фенилэфрин

Данные о применении фенилэфрина во время беременности ограничены.

Диметиндена малеат

Релевантные данные о применении диметиндена малеата во время беременности отсутствуют.

Лактация

Исследования о применении препарата в период грудного вскармливания отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат Диметинден + Фенилэфрин не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Фенилэфрин

Фенилэфрин может выделяться с грудным молоком.

Диметиндена малеат

Диметиндена малеат может выделяться с грудным молоком.

Фертильность

Релевантные данные о влиянии фенилэфрина и диметиндена малеата на фертильность людей отсутствуют. Релевантные экспериментальные данные на животных относительно влияния фенилэфрина на фертильность животных отсутствуют. На основании исследований на животных не обнаружено неблагоприятного воздействия диметиндена на фертильность животных.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Детям в возрасте младше 1 года: противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Детям в возрасте от 1 года до 5лет включительно (под наблюдением взрослых): по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Детям в возрасте от 6 до 11 лет включительно (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.

Не следует превышать предписанную дозу препарата.

Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения.

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы; закапывают в нос, запрокинув голову. При положении лежа на кровати следует повернуть голову набок. 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

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), частота побочных эффектов распределяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

редко дискомфорт в области носа, сухость в носу, носовое кровотечение.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

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 Диметинден + Фенилэфрин 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 альфа-адреноблокаторов.

Дальнейшее лечение препаратом должно осуществляться в соответствии с клиническими показаниями или на основании рекомендаций национального токсикологического центра.

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, так как возможно взаимодействие, приводящее к повышению артериального давления.

Не следует принимать одновременно с трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами (например, амитриптилин, миртазапин): одновременный прием с фенилэфрином может увеличивать риск развития сосудосуживающих эффектов.

Не следует принимать одновременно с бета-адреноблокаторами и другими антигипертензивными препаратами: фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и гипотензивных препаратов. Соответственно риск развития артериальной гипертензии и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы может возрасти.

Если Вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Диметинден + Фенилэфрин 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 Диметинден + Фенилэфрин! В противном случае возможно развитие проявлений системного действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Во избежание возможного распространения инфекции флакон с препаратом должен использоваться только одним человеком. Следует соблюдать осторожность избегая попадания препарата в глаза.

Информация по вспомогательным веществам

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

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

По 10, 15, 20, 30, 40 или 50 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с/без контроля первого вскрытия или крышками-пипетками.

По 10, 15, 20, 30, 40 или 50 мл во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1 с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или крышками-пипетками и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с/без контроля первого вскрытия.

По 10, 15, 20, 30, 40 или 50 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или крышками-пипетками и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с/без контроля первого вскрытия.

По 10, 15, 20, 30, 40 или 50 мл во флаконы-капельницы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками из полиэтилена низкого давления и пипетками из полипропилена или колпачками из полиэтилена низкого давления и капельницами из полипропилена.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «ФармРегистр»

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.