ЛП-№(008981)-(РГ-RU) от 17.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕОДИФРИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: НЕОДИФРИН

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Диметинден + Фенилэфрин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

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

Код АТХ: R01AB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

НЕОДИФРИН - 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

НЕОДИФРИН предназначен для местного применения, и его активность не зависит от

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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, диметиндену или к любому вспомогательному веществу; атрофический ринит (в т.ч. 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.

Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата НЕОДИФРИН 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 НЕОДИФРИН 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 НЕОДИФРИН не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом НЕОДИФРИН 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 от 1 года до 5 лет включительно; 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 назначать препарат одновременно с трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами (например, амитриптилин, миртазапин): одновременный прием с фенилэфрином может увеличивать риск развития сосудосуживающих эффектов.

Не следует назначать препарат 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.

Особые указания

НЕОДИФРИН не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию и эффект «рикошета», связанный с повторным развитием заложенности носа (медикаментозный ринит), привести к развитию системного сосудосуживающего

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата НЕОДИФРИН. 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.

НЕОДИФРИН не оказывает седативного действия (не влияет на скорость психомоторных реакций).

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

Вспомогательные вещества

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

НЕОДИФРИН не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

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 потребителей

АО «Самарамедпром», Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, зд. 99Б.

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