ЛП-№(014345)-(РГ-RU) от 08.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2026 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОПИРОЦИЛ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: СОПИРОЦИЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование: Диметинден+ Фенилэфрин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества	
Фенилэфрина гидрохлорид	3,045 мг
(в пересчете на фенилэфрин)	(2,500 мг)
Диметиндена малеат	0,250 мг
Вспомогательные вещества	
Бензалкония хлорид	0,100 мг
Лимонной кислоты моногидрат	2,600 мг
Натрия гидрофосфат	4,400 мг
Сорбитол	35,000 мг
Лаванды масло	0,200 мг
Вода очищенная	до 1 мл

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

СОПИРОЦИЛ – 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 отёк слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2026 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Фармакокинетика

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

Показания к применению

СОПИРОЦИЛ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года:

− при остром рините (в т.ч. при насморке при простудных заболеваниях);

− при аллергическом рините (в т.ч. при сенной лихорадке);

− при вазомоторном рините;

− при хроническом рините;

− при остром и хроническом синусите;

− при остром среднем отите (в качестве вспомогательного метода лечения);

− при подготовке к хирургическим вмешательствам в области носа и для устранения отёка слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

Противопоказания

− гиперчувствительность к диметиндену, фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ;

− 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

Препарат СОПИРОЦИЛ следует назначать с осторожностью при сердечно-сосудистых заболеваниях (артериальной гипертензии, аритмии, генерализованном атеросклерозе), гипертиреозе, аденоме предстательной железы, сахарном диабете, обструкции шейки мочевого пузыря (например, вследствие гипертрофии предстательной железы), эпилепсии. Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата СОПИРОЦИЛ пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2026 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования по применению препарата во время беременности отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат 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.

Период грудного вскармливания

Исследования по применению препарата в период грудного вскармливания отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат 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 у 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.

Дети в возрасте от 1 до 5 лет: по 1−2 капли в каждый носовой ход 3−4 раза в день.

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

У детей в возрасте от 1 года до 11 лет препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Взрослые: по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Не следует превышать предписанную дозу препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2026 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения. Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

Если симптомы не проходят, следует проконсультироваться с врачом.

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.

Сразу после использования препарата пипетку-капельницу следует промыть и высушить перед тем, как закрыть флакон крышкой-пипеткой.

Во избежание возможного распространения инфекции флакон с препаратом должен использоваться только одним человеком.

Следует соблюдать осторожность, избегая попадания препарата в глаза.

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Релевантная информация отсутствует.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Релевантная информация отсутствует.

Пациенты с почечной недостаточностью

Релевантная информация отсутствует.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота возникновения	Нежелательная реакция
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 применения

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 01.04.2026 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом СОПИРОЦИЛ 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 до 5 лет включительно (если возможно); 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 увеличить риск развития сосудосуживающих эффектов.

Не следует применять 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2026 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые указания

Препарат СОПИРОЦИЛ 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 действия. Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата СОПИРОЦИЛ! В противном случае возможно развитие проявлений системного сосудосуживающего действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста. 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 или отек в носу, особенно при длительном применении.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

По 15 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышкой с пипеткой (капельницей).

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной.

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

Условия хранения

Хранить 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 / Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2026 № 6675
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

Производитель

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.