ЛП-№(010047)-(РГ-RU) от 05.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СИНУСЭФРИН, спрей назальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: дексаметазон + неомицин + полимиксин В + фенилэфрин.

100 мл спрея назального содержат 650000 ЕД (956 мг) неомицина сульфата, 1000000 ЕД (166 мг) полимиксина В сульфата, 0,025 г дексаметазона метасульфобензоата натрия, 0,250 г фенилэфрина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат СИНУСЭФРИН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2,5 до 18 лет для лечения следующих состояний:

Воспалительные и инфекционные заболевания носовой полости, глотки, придаточных пазух носа:

- острый и хронический ринит;
- острый и хронический ринофарингит;
- синуситы.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3-5 раз в сутки.

Длительность лечения 5-10 дней.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 2,5 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Детям в возрасте от 2,5 до 18 лет: по одному впрыскиванию в каждую ноздрю 3 раза в сутки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Способ применения

Интраназально.

Инструкция по применению спрея:

1. Удалить защитный колпачок с распылителя.

2. Активировать распылитель 2-3 нажатиями.

При применении флакон следует держать в вертикальном положении распылителем вверх.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к неомицину, полимиксину В, дексаметазону, фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- подозрение на закрытоугольную глаукому;
- одновременное применение ингибиторов моноаминооксидазы;
- вирусные заболевания;
- заболевания почек, сопровождающиеся альбуминурией, почечная недостаточность;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст (до 2,5 лет).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

С осторожностью применяют у пациентов с артериальной гипертензией, ишемической болезнью сердца (ИБС), гипертиреоидизмом.

Особые указания

Не применять для промывания придаточных пазух носа.

Вниманию спортсменов: препарат содержит компоненты, которые могут дать положительный результат при допинг-контроле.

Следует избегать попадания препарата в глаза. При случайном попадании препарата в глаза и на другие слизистые оболочки следует незамедлительно промыть большим количеством воды.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат (может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственное взаимодействие обусловлено содержанием фенилэфрина. Фенилэфрин снижает гипотензивный эффект диуретиков и гипотензивных лекарственных средств (в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

том числе метилдопы, мекамиламина, гуанадрела, гуанетидина). Если нельзя избежать подобной комбинации, то необходимо наблюдение врача.

Клинически значимых взаимодействий препарата с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан для применения в период беременности.

Лактация

Препарат противопоказан для применения в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны местные аллергические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

В связи с низкой степенью абсорбции в системный кровоток передозировка маловероятна.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; кортикостероиды.

Код АТХ: R01AD53

Механизм действия

Комбинированный препарат для местного применения в отоларингологии. Обладает противовоспалительным действием дексаметазона на слизистую оболочку носа, антибактериальным действием антибиотиков неомицина и полимиксина В. В сочетании указанных антибиотиков расширяется спектр антибактериального действия на большинство грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, вызывающих инфекционно-воспалительные заболевания носовой полости и придаточных пазух.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Дексаметазон хорошо всасывается при местном применении, его абсорбция возрастает при воспалении слизистой оболочки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат

Лития хлорид

Лимонной кислоты моногидрат

Лития гидроксид

Макрогол 4000

Полисорбат 80

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20 мл во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1, укупоренные навинчиваемой насадкой-распылителем из пластика или насадкой-дозатором из пластика.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

По 10, 15, 20 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные навинчиваемой насадкой-распылителем из пластика или насадкой-дозатором из пластика.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.04.2025 № 11320
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата СИНУСЭФРИН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.