ЛП-№(007313)-(РГ-RU) от 18.10.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диметинден + фенилэфрин.

Каждый мл содержит 0,25 мг диметиндена (в виде малеата) и 2,5 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли назальные.

Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор со слабым характерным запахом лаванды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат СИНУЦИЛ 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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. Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Релевантная информация отсутствует.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Релевантная информация отсутствует.

Пациенты с почечной недостаточностью

Релевантная информация отсутствует.

Дети

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.

Не следует превышать предписанную дозу препарата.

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

Безопасность и эффективность препарата СИНУЦИЛ, капли назальные у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально.

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.

4.3. Противопоказания

− гиперчувствительность к диметиндену, фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,

− атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым - озена),

− прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (одновременно или в предшествующие 14 дней),

− закрытоугольная глаукома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

СИНУЦИЛ 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата СИНУЦИЛ!

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.

Препарат СИНУЦИЛ 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 СИНУЦИЛ пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования о применении препарата во время беременности отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат СИНУЦИЛ 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 СИНУЦИЛ 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.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

Симптомы

Передозировка препаратом СИНУЦИЛ 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AB01

Механизм действия

СИНУЦИЛ – 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия гидрофосфат безводный

Лимонной кислоты моногидрат

Сорбитол

Бензалкония хлорид

Лаванды масло

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 30, 40 или 50 мл препарата во флакон темного стекла, или во флакон полимерный из полиэтилена высокой плотности или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.10.2024 № 22646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

полипропилена с/без контроля первого вскрытия или укупоренный пробкой-капельницей и пластмассовым завинчивающимся колпачком или с пробкой-капельницей (капельницей в виде пластикового рассекателя), с пластмассовой завинчивающейся крышкой и кольцом первого вскрытия или снабженный пластиковым рассекателем, укупоренный крышкой пластмассовой с/без кольца первого вскрытия.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

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

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВИТА ЛАЙН»

443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д. 110

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 16.10.2024 № 22646
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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