ЛП-№(010094)-(РГ-RU) от 18.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДУОФРИН НОРДУМ, 35,125 мкг/доза + 351,25 мкг/доза, спрей назальный дозированный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диметинден + фенилэфрин.
Каждая доза спрея назального дозированного содержит 35,125 мкг диметиндена малеата и 351,25 мкг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).
Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.
Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ДУОФРИН НОРДУМ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет:
– при остром рините (в том числе насморк при простудных заболеваниях);
– при аллергическом рините (в том числе 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 устранения отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
По 1–2 впрыскивания в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки.
Следует применять минимальную дозу, обеспечивающую терапевтический эффект, в течение максимально короткого периода времени.
Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.
Дети
Дети от 0 до 1 года: безопасность и эффективность препарата ДУОФРИН НОРДУМ у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.
Дети от 1 до 6 лет: препарат ДУОФРИН НОРДУМ не следует назначать детям в возрасте от 1 до 6 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.
Дети в возрасте от 6 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.
У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат следует применять под наблюдением взрослых.
Способ применения
Применяется интраназально.
Перед применением препарата следует тщательно очистить носовые ходы.
Снять защитный колпачок. Перед первым использованием необходимо распылить назальный спрей пятикратным нажатием до однородного дозирования препарата. Если

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

препарат не вводили дольше 7 дней, перед возобновлением терапии необходимо повторно активировать дозирующую насадку-распылитель, нажав на него 1–3 раза.
Направить дозирующую насадку-распылитель в носовой ход и нажать на дозирующуюнасадку-распылитель, распыляя препарат и одновременно вдыхая через нос. После применения закрыть дозирующую насадку-распылитель защитным колпачком.
Дозирующая насадка-распылитель гарантирует, что ДУОФРИН НОРДУМ хорошо распределяется по поверхности слизистой оболочки носа и обеспечивает точность дозирования, что исключает возможность непреднамеренной передозировки.

4.3. Противопоказания
– гиперчувствительность к диметиндену, фенилэфрину или 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
Препарат следует назначать с осторожностью при следующих заболеваниях/состояниях: 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 ДУОФРИН НОРДУМ пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.
Препарат ДУОФРИН НОРДУМ 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 ДУОФРИН НОРДУМ и частоту применения! В противном случае возможно развитие проявлений системного действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.
Не допускать попадания препарата в глаза.
Чтобы избежать возможного распространения инфекции, препарат должен использовать только 1 человек.
Вспомогательные вещества
Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.
Дети
У детей в возрасте от 1 до 6 лет применяют только капли в нос.

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 их взаимодействие может привести к повышению артериального давления.
Не следует назначать препарат одновременно с три- и тетрациклическими антидепрессантами, β-адреноблокаторами. Одновременное применение с три- и тетрациклическими антидепрессантами может повышать риск развития вазопрессорных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

эффектов фенилэфрина. Фенилэфрин может снижать эффективность β-адреноблокаторов и гипотензивных препаратов. При этом может повышаться риск развития артериальной гипертензии и нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применять препарат ДУОФРИН НОРДУМ во время беременности.

Лактация

Не рекомендуется применять препарат ДУОФРИН НОРДУМ в период грудного вскармливания. Фенилэфрин и диметиндена малеат могут проникать в грудное молоко.

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

Препарат ДУОФРИН НОРДУМ не оказывает седативного действия и не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией: 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).

Системно-органный класс (СОК)	Частота встречаемости	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

Сообщение о подозреваемых 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»: http://roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом ДУОФРИН НОРДУМ может вызывать симпатомиметические эффекты (учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головную боль в области затылка, тремор, синусовую тахикардию, повышение артериального давления, эмоциональное возбуждение, бессонницу, бледность кожных покровов).

Препарат также может вызывать легкий седативный эффект, головокружение, утомляемость, чувство боли в желудке, тошноту и рвоту, сонливость, усталость, галлюцинации, коматозные приступы, мидриаз, антихолинергические эффекты.

Лечение

Применение активированного угля, слабительных. У взрослых и детей старше 6 лет – прием большого количества жидкости. Специфический антидот отсутствует.

По назначению врача возможно применение физостигмина для купирования антихолинергических симптомов, α-адреноблокаторов для лечения гипертензии, не реагирующей на бензодиазепины.

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 и фармакодинамические эффекты

ДУОФРИН НОРДУМ – 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 отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является противоаллергическим средством – антагонистом гистаминовых H_1-рецепторов, не снижает активность мерцательного эпителия слизистой оболочки носа.

5.2. Фармакокинетические свойства

ДУОФРИН НОРДУМ 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 гидрофосфата додекагидрат
лимонной кислоты моногидрат
сорбитол
бензалкония хлорид
лаванды узколистной цветков масло (лаванды масло)
вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28321
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 15 мл лекарственного препарата во флаконы из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовой дозирующей насадкой-распылителем, снабженной защитным колпачком из полипропилена.
На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.
1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

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
Россия
НАО «Северная звезда»,
Юридический адрес предприятия-производителя:
111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2
Тел/факс: +7 (495) 137-80-22
Электронная почта: electro@ns03.ru

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
НАО «Северная звезда»,
Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е
тел/факс: +7 (812) 409-11-11
телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14
электронная почта: safety@ns03.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛП-№(010094)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации: 12.05.2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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