ЛП-№(008663)-(РГ-RU) от 08.06.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дилефрин-Тева, 0,25 мг/мл + 2,5 мг/мл, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диметинден + фенилэфрин

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

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Дилефрин-Тева показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет:

– 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 устранение отека 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.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 Дилефрин-Тева (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. Сразу после использования препарата пипетку-вставку следует промыть и высушить, затем навинтить крышку.

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

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 Дилефрин-Тева! 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 Дилефрин-Тева следует назначать с осторожностью при сердечно-сосудистых заболеваниях (артериальной гипертензии, аритмии, генерализованном атеросклерозе), гипертиреозе, аденоме

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

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 принимать одновременно с три- и тетрациклическими антидепрессантами (например, амитриптилин, миртазапин): одновременный прием с фенилэфрином может увеличивать риск развития сосудосуживающих эффектов.

Не следует принимать одновременно с бета-адреноблокаторами и другими антигипертензивными препаратами: фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и гипотензивных препаратов. Соответственно риск развития артериальной гипертензии и других нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы может возрасти.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования по применению препарата во время беременности отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат Дилефрин-Тева не рекомендуется применять во время беременности.

Фенилэфрин

Данные о применении фенилэфрина во время беременности ограничены.

Диметинден малеат

Релевантные данные о применении диметиндена малеата во время беременности отсутствуют.

Лактация

Исследования по применению препарата в период грудного вскармливания отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат Дилефрин-Тева не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Фенилэфрин

Фенилэфрин может выделяться с грудным молоком.

Диметинден 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Дилефрин-Тева не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: 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	Частота	Нежелательные реакции
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 месте 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом может вызвать симпатомиметические эффекты, например, учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головную боль

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 и рвоту.

Лечение

Применение активированного угля, слабительных у детей младшего возраста от 1 года 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.

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

Дилефрин-Тева – комбинированный препарат, в состав которого входят фенилэфрин и диметинден.

Фенилэфрин - симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа-1-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 оболочки носа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данный лекарственный препарат предназначен для местного применения. Нет корреляции между его эффективностью и уровнем активных веществ в крови.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинических данных по применению препарата нет.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол,

динатрия фосфат дигидрат,

лимонная кислота безводная,

лаванды масло,

бензалкония хлорид,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

Невскрытый флакон:

3 года.

После первого вскрытия:

После первого вскрытия флакона препарат должен быть использован в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое упаковки

По 15 мл во флакон полиэтиленовый, закрытый пипеткой-вставкой полиэтиленовой и закручивающийся полиэтиленовой крышкой. По одному флакону вместе с листком-вкладышем в пачке картонной, на которую могут быть нанесены защитные наклейки.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»,

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

тел.: +7 (495) 644 22 34,

info@teva.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008663)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2026 № 10402
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Дилефрин-Тева доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru /Register/EAEU_SmPC) .