ЛП-№(007276)-(РГ-RU) от 16.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диметинден + Фенилэфрин, (0,25+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 слабо-желтого цвета раствор со слабым специфическим запахом лаванды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Диметинден + Фенилэфрин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года по показаниям: острый ринит (в том числе, насморк при простудных заболеваниях); аллергический ринит (в том числе, при сенной лихорадке); вазомоторный ринит; хронический ринит; острый и хронический синусит; острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения). Подготовка 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

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Релевантная информация отсутствует.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты с печеночной недостаточностью

Релевантная информация отсутствует.

Пациенты с почечной недостаточностью

Релевантная информация отсутствует.

Дети

Детям в возрасте от 1 до 5 лет включительно: по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

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

У детей в возрасте от 1 года до 11 лет включительно 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 Диметинден + Фенилэфрин, 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 фенилэфрину, диметиндену 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. Детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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 Диметинден + Фенилэфрин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Особые указания

Диметинден + Фенилэфрин 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 Диметинден + Фенилэфрин! В противном случае возможно развитие проявлений системного 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.

Дети

Не следует применять препарат у детей до 1 года.

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 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования о применении препарата во время беременности отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат Диметинден + Фенилэфрин 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 Диметинден + Фенилэфрин 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 влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Сообщения 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

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

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом Диметинден + Фенилэфрин 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Диметинден + Фенилэфрин – 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

Диметинден + Фенилэфрин 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 во флаконы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с/без контроля первого вскрытия или крышками-пипетками.

По 10, 15, 20, 30, 40 или 50 мл во флаконы оранжевого стекла марки ОС-1 с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или крышками-пипетками и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с/без контроля первого вскрытия.

По 10, 15, 20, 30, 40 или 50 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или крышками-пипетками и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления с/без контроля первого вскрытия.

По 10, 15, 20, 30, 40 или 50 мл во флаконы-капельницы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками из полиэтилена низкого давления и пипетками из полипропилена или колпачками из полиэтилена низкого давления и капельницами из полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

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 «ФармРегистр»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.10.2024 № 22310
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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