ЛП-№(007475)-(РГ-RU) от 31.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диметинден + Фенилэфрин, 35,125 мкг/доза + 351,25 мкг/доза, спрей назальный дозированный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диметинден + фенилэфрин.

1 доза спрея 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 перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей назальный дозированный.

Бесцветная или слегка желтоватая, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Диметинден + Фенилэфрин показан к применению у взрослых и детей старше 6 лет 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 1-2 вспрыскивания в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Дети

Дети от 0 до 1 года

Безопасность и эффективность препарата Диметинден + Фенилэфрин у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.

Дети от 1 до 6 лет

Препарат Диметинден + Фенилэфрин, спрей назальный дозированный, не следует назначать детям в возрасте от 1 до 6 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Дети от 6 до 18 лет

Режим дозирования у детей в возрасте от 6 до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Следует применять минимальную дозу, обеспечивающую терапевтический эффект, в течение максимально короткого периода времени.

Чтобы избежать возможного распространение инфекции, препарат должен использовать только один человек.

Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

Способ применения

Интраназально.

Перед введением препарата следует тщательно очистить носовые ходы.

Снимите защитный колпачок. Перед первым использованием распылите назальный спрей пятью нажатиями до однородного дозирования препарата. Если препарат не вводили дольше 7 дней, перед возобновлением терапии необходимо повторно активировать дозатор, нажав на него 5 раз.

Направьте насадку в носовой ход и нажмите на дозирующее устройство, распыляя препарат и одновременно вдохните через нос. После применения закройте насадку защитным колпачком.

Распылительная насадка гарантирует, что препарат Диметинден + Фенилэфрин хорошо распределяется по поверхности слизистой оболочки носа и обеспечивает точность дозирования, что исключает возможность непреднамеренной передозировки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фенилэфрину, диметиндену и/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

Сердечно-сосудистые заболевания (артериальная гипертензия, аритмии, генерализованный атеросклероз), гипертиреоз, аденома предстательной железы, сахарный диабет, обструкция шейки мочевого пузыря (например, вследствие гипертрофии предстательной железы), эпилепсия.

Следует соблюдать осторожность, избегая попадания препарата в глаза.

Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Диметинден + Фенилэфрин пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

Препарат Диметинден + Фенилэфрин 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 Диметинден + Фенилэфрин и частоту применения! В противном случае возможно развитие проявлений системного действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

Препарат Диметинден + Фенилэфрин не оказывает седативного действия (не влияет на скорость психомоторных реакций).

Вспомогательные вещества

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

Дети

У детей в возрасте от 1 до 6 лет применяют только капли в нос.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Фенилэфрин (как и другие сосудосуживающие средства) противопоказан пациентам, 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, бета-адреноблокаторами.

Одновременное применение с три- и тетрациклическими антидепрессантами может повышать риск развития вазопрессорных эффектов фенилэфрина. Фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и гипотензивных препаратов. При этом может повышаться риск развития артериальной гипертензии и побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применять препарат Диметинден + Фенилэфрин во время беременности.

Лактация

Не рекомендуется применять препарат Диметинден + Фенилэфрин 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

Диметинден + Фенилэфрин не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* (≥ 1/10); *часто* (≥ 1/100, но < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000, но < 1/100); *редко* (≥ 1/10 000, но < 1/1000); *очень редко* (< 1/10 000); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: дискомфорт в области носа, сухость в носу, носовое кровотечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общие нарушения и реакции в месте введения

Редко: жжение в области нанесения.

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»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом Диметинден + Фенилэфрин 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, альфа-адреноблокаторов для лечения гипертензии, не реагирующей на бензодиазепины.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 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 H_1-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

Сорбитол некристаллизующийся 70 %

Натрия гидрофосфата дигидрат

Лимонной кислоты моногидрат

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 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл (не менее 107 доз) препарата во флакон из полиэтилена высокой плотности,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.10.2024 № 23871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

укупоренный насосом с насадкой-распылителем и защитным колпачком. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Один флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

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

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

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/.