ЛП-№(004849)-(РГ-RU) от 13.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2024 № 4664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диметинден + фенилэфрин.

Каждая доза спрея содержит 35,125 мкг диметиндена (в виде диметиндена малеата) и 351,25 мкг фенилэфрина (в виде фенилэфрина гидрохлорид).

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.

Прозрачный раствор от бесцветного до желтого или коричневато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фридифин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет.

Острый ринит (в т.ч. насморк при простудных заболеваниях); аллергический ринит (в т.ч. 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

Взрослым

По 1–2 вспрыскивания 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2024 № 4664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат Фридифин, спрей назальный дозированный, не следует назначать детям в возрасте от 0 до 6 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением препарата следует тщательно очистить носовые ходы.

Направьте насадку в носовой ход и нажмите на дозирующее устройство, распыляя препарат, и одновременно вдохните через нос.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фенилэфрину, диметиндену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Атрофический ринит (в т.ч. 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 Фридифин следует с осторожностью применять 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 Фридифин пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

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

Не допускать попадание препарата в глаза.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2024 № 4664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Вспомогательные вещества

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

Дети

У детей в возрасте младше 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, 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 нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применять препарат Фридифин во время беременности.

Лактация

Не рекомендуется применять препарат Фридифин в период грудного вскармливания.

Фенилэфрин и диметинден могут проникать в грудное молоко.

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

Препарат Фридифин не оказывает седативного действия и не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2024 № 4664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(от ≥ 1/10000 до < 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.

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, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: + 374 10 23 16 82

Горячая линия: + 374 10 20 05 05, + 374 96 22 05 05

e-mail: vigilance@pharm.am

http://www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом Фридифин 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2024 № 4664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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

Фридифин – 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

Препарат Фридифин 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 дигидрат

Лимонная кислота безводная

Сорбитол

Бензалкония хлорид

Вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2024 № 4664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 60 доз (10 мл) или 95 доз (15 мл) во флакон из полиэтилена высокой плотности, укомплектованный дозирующей насадкой.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу (для Российской Федерации и Республики Армения):

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2024 № 4664
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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