ЛП-№(013231)-(РГ-RU) от 16.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: диметинден+ фенилэфрин.

1 доза 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.

Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор с характерным запахом лаванды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат ДЕМЕФЕЦИЛ показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет по показаниям:

- острый ринит (в т.ч. 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 средства);
- подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургического вмешательства 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Препарат ДЕМЕФЕЦИЛ, спрей назальный дозированный, не следует назначать детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Интраназально. Препарат вводят в носовую полость в виде спрея с помощью специального распылителя. Распылительная насадка гарантирует, что ДЕМЕФЕЦИЛ хорошо распределяется по поверхности слизистой носа исключает возможность непреднамеренной передозировки.

Инструкция по применению спрея:

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 применялся более 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.

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);
- одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и период до 14 дней после их отмены;
- закрытоугольная глаукома.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять препарат при сердечно-сосудистых заболеваниях (артериальной гипертензии, аритмиях, 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 ДЕМЕФЕЦИЛ пациентам с выраженными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления (АД).

ДЕМЕФЕЦИЛ 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 ДЕМЕФЕЦИЛ. В противном случае возможно развитие проявлений системного действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста. У детей в возрасте младше 6 лет применяют только капли в нос.

Не допускать попадание препарата в глаза.

Чтобы избежать возможное распространение инфекции, флакон препарата должен использоваться только одним человеком.

Вспомогательные вещества

Препарат ДЕМЕФЕЦИЛ 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 одновременно препарат 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 повышается риск развития артериальной гипертензии и побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Не рекомендуется применять препарат ДЕМЕФЕЦИЛ во время беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лактация

Не рекомендуется применять препарат ДЕМЕФЕЦИЛ 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 ДЕМЕФЕЦИЛ 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 явлений

Частота возможных нежелательных реакций определяется с использованием классификации 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).

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.

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/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом ДЕМЕФЕЦИЛ 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, кому, 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

ДЕМЕФЕЦИЛ – 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

Препарат ДЕМЕФЕЦИЛ предназначен для местного применения, его активность не зависит от концентрации активных веществ в плазме крови.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия гидрофосфат безводный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лимонной кислоты моногидрат

Сорбитол

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 90 доз препарата во флаконы темного стекла 3 гидролитического класса, или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого или низкого давления, или во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные винтовыми крышками из полиэтилена высокого давления с уплотнительным элементом и с контролем первого вскрытия или винтовыми колпачками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия или укупоренные навинчиваемой насадкой-распылителем из пластика или насадкой-дозатором из пластика с контролем первого вскрытия.

На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

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

При упаковывании флакона, укупоренного винтовой крышкой или винтовым колпачком, в пачку помещают навинчиваемую насадку-распылитель из полиэтилена низкого давления или насадку-дозатор из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия в индивидуальной упаковке или без неё.

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 «НПО Петровакс Фарм»

142143, Московская область, город Подольск, село Покров, ул. Сосновая, д. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.01.2026 № 265
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Телефон: 8 (800) 234-44-80

Адрес электронной почты: adr@petrovax.ru, pv@petrovax.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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