ЛП-№(008981)-(РГ-RU) от 17.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НЕОДИФРИН, 0,25 мг/мл + 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 раствор от бесцветного до слабо-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

НЕОДИФРИН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года:

− при остром рините (в т.ч. насморк 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 для устранения отёка 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.

Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

Дети

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

Детям в возрасте от 1 до 6 лет (под наблюдением взрослых): по 1-2 капли в каждый носовой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ход 3-4 раза в день.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет (под наблюдением взрослых): по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

Способ применения

Интраназально.

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы; закапывают в нос, запрокинув голову. 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 т.ч. 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 НЕОДИФРИН пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

Особые указания

НЕОДИФРИН 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 НЕОДИФРИН. В противном случае возможно развитие проявлений системного действия препарата, особенно у детей и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

пациентов пожилого возраста. У детей в возрасте младше 6 лет применяют только капли в нос.

НЕОДИФРИН не оказывает седативного действия (не влияет на скорость психомоторных реакций).

Во избежание возможного распространения инфекции флакон с препаратом должен использоваться только одним человеком. Следует соблюдать осторожность, избегая попадания препарата в глаза.

Вспомогательные вещества

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования о применении препарата во время беременности отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат НЕОДИФРИН 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лактация

Исследования о применении препарата в период грудного вскармливания отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат НЕОДИФРИН 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

НЕОДИФРИН не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота возникновения	Нежелательная реакция
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru.

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом НЕОДИФРИН 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.

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

НЕОДИФРИН – комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден.

Фенилэфрин – симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции α_1-адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отёк 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

НЕОДИФРИН 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;

сорбитол;

лимонной кислоты моногидрат;

бензалкония хлорид 50 % раствор;

лаванды масло;

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25 мл во флаконы или флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл в полимерные флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления, герметично закрытые полимерными пробками капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и полимерными крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилентерефталата или полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или во флаконы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

темного стекла укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления и полиэтилена высокого давления со стеклянной пипеткой.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл, 25 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления со средствами укупорочными полимерными из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 20, 25 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными из полиэтилена низкого давления.

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

На каждый флакон, флакон-капельницу, коробку наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

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 «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008981)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.02.2025 № 3997
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

21 февраля 2025 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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