ЛП-№(007454)-(РГ-RU) от 10.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2119
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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

Действующее вещество: диметинден+фенилэфрин.
Каждая доза спрея назального дозированного содержит 35,125 мкг диметиндена малеата и 351,25 мкг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).
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 светло-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Диметинден+Фенилэфрин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет:
– 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2119
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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.
Безопасность и эффективность Диметинден+Фенилэфрин у детей в возрасте от 0 до 1 года не установлены. Данные отсутствуют.
Диметинден+Фенилэфрин не следует применять у детей в возрасте от 1 года до 6 лет для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения
Интраназально.

Инструкция по использованию
1. Вымойте руки.
2. Тщательно очистите носовые ходы.
3. Снимите защитный колпачок. Перед первым использованием распылите назальный спрей пятью нажатиями до однородного дозирования препарата. Если препарат не использовали дольше 7 дней, перед возобновлением терапии необходимо повторно активировать дозатор, нажав на него 5 раз. Не допускать попадание препарата в глаза.
4. Направьте насадку в носовой ход и нажмите на дозирующее устройство. Распыляя препарат, одновременно вдохните через нос.
5. После применения закройте насадку защитным колпачком.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к фенилэфрину, диметиндену или 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

Препарат Диметинден+Фенилэфрин следует применять с осторожностью 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 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. 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.
Не допускать попадание препарата в глаза.
Чтобы избежать возможного распространения инфекции, препарат должен использовать только один человек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2119
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Вспомогательные вещества
Препарат Диметинден+Фенилэфрин содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

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 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

Препарат Диметинден+Фенилэфрин 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 (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2119
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

«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, строение 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru; npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а
Телефон: +375-17-231-85-14
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25
Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-86
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.dlsmi.kg

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, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2119
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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
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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия фосфат дигидрат
Лимонной кислоты моногидрат
Сорбитол жидкий некристаллизующийся
Бензалкония хлорид 50 % раствор
Лавандовое масло
Вода очищенная

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 в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2119
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

По 20 мл (120 доз) во флакон полимерный из полиэтилена высокой плотности вместимостью 20 мл, снабженный комбинированной дозирующей назальной распылительной насадкой с защитным колпачком из полиэтилена высокой плотности.
На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.
1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Беларусь
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +37529-55-12-510
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 (701) 217 24 57
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +996 557 870 101
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2119
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007454)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Диметинден+Фенилэфрин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.