ЛП-№(003557)-(РГ-RU) от 31.10.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21388
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фринозол, 2,5 мг/мл + 2,5 мг/мл, спрей назальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: фенилэфрин + цетиризин.

1 мл спрея содержит 2,5 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида) и 2,5 мг цетиризина (в виде дигидрохлорида).

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.

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Фринозол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- остром рините (в том числе при «простудных» заболеваниях);
- аллергическом рините (в том числе при сенной лихорадке);
- вазомоторном рините;
- хроническом рините;
- остром и хроническом синусите;
- остром среднем отите (в качестве вспомогательного метода лечения);
- подготовке к хирургическим вмешательствам в области носа и для устранения отека слизистой оболочки полости носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая суточная доза для взрослых – 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 2-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21388
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

3 раза в сутки.

Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней (см. раздел 4.4).

Дети

Безопасность и эффективность препарата Фринозол у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Интраназально.

Флакон следует держать вертикально, распылителем кверху. Необходимо наклонить голову, вставить наконечник флакона в носовой ход, 1 раз коротким резким движением нажать на распылитель. Во время впрыскивания рекомендуется сделать легкий вдох через нос.

Перед введением препарата следует тщательно очистить носовые ходы.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фенилэфрину, цетиризину, гидроксизину и другим производным пиперазина или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- атрофический ринит;
- прием ингибиторов моноаминоксидазы (одновременный или в предшествующие 14 дней) (см. раздел 4.4);
- закрытоугольная глаукома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат 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.

Как и при применении других сосудосуживающих средств, не следует превышать рекомендуемые дозы препарата. В противном случае возможно развитие проявлений системного действия препарата, особенно у пациентов пожилого возраста.

Не следует применять препарат пациентам в течение 2 недель после отмены ингибиторов моноаминоксидазы, поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов симпатомиметических средств и увеличить риск возникновения побочных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21388
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы из-за лекарственного взаимодействия с фенилэфрином.

Препарат предназначен только для местного интраназального применения.

Препарат следует применять с осторожностью при:

- сердечно-сосудистых заболеваниях, в том числе артериальной гипертензии, аритмии, генерализованном атеросклерозе;
- гипертиреозе;
- аденоме предстательной железы;
- хронической почечной недостаточности;
- пожилом возрасте;
- повышенной судорожной активности у пациентов;
- стенокардии;
- сахарном диабете;
- обструкции шейки мочевого пузыря (например, вследствие гипертрофии предстательной железы);
- эпилепсии;
- при выраженных реакциях на симпатомиметики у пациентов, проявляющихся в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления (как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств).

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит вспомогательное вещество бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение слизистой оболочки носа.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует применять препарат одновременно с три- и тетрациклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами моноаминоксидазы (прокарбазин, селегилин), мапротилином, гуанедрелом, гуанетидином.

Тиреоидные гормоны при системной абсорбции фенилэфрина увеличивают (взаимно) связанный с ними риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Не рекомендуется применять препарат одновременно с другими сосудосуживающими средствами (независимо от способа применения этих средств).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21388
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Поскольку исследования по безопасности применения препарата Фринозол у беременных женщин не проводились, препарат не следует применять при беременности.

Лактация

В связи с отсутствием данных препарат не следует применять в период грудного вскармливания.

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

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами, а также выполнении других видов деятельности, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как при применении препарата существует вероятность возникновения головокружения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Цетиризин при применении внутрь очень редко вызывал анафилактический шок.

Цетиризин и фенилэфрин могут вызывать ангионевротический отек.

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций, наблюдавшихся во время клинических исследований и/или при постмаркетинговом наблюдении, приведена в виде следующей градации: 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 крови и лимфатической системы:

очень редко – тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – реакции гиперчувствительности;

очень редко – анафилактический шок.

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна – повышение аппетита.

Психические нарушения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21388
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

нечасто – возбуждение;

редко – агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации;

очень редко – тик;

частота неизвестна – суицидальные идеи, нарушения сна (включая кошмарные сновидения).

Нарушения со стороны нервной системы:

нечасто – парестезии;

редко – судороги;

очень редко – извращение вкуса, дискинезия, дистония, обморок, тремор;

частота неизвестна – головная боль, головокружение, нарушение памяти, в т.ч. амнезия, глухота.

Нарушения со стороны органа зрения:

очень редко – нарушение аккомодации, нечеткость зрения, нистагм;

частота неизвестна – васкулит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

частота неизвестна – вертиго.

Нарушения со стороны сердца:

редко – тахикардия;

частота неизвестна – аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна – повышение артериального давления.

Желудочно-кишечные нарушения:

нечасто – диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

редко – печеночная недостаточность с изменением функциональных печеночных проб (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

нечасто – сыпь, зуд;

редко – крапивница;

очень редко – ангионевротический отек, стойкая лекарственная эритема.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

частота неизвестна – артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

очень редко – дизурия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21388
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

частота неизвестна – задержка мочи.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – астения, недомогание;

редко – дискомфорт в области носа, сухость или жжение в носу, покалывание, чихание, носовое кровотечение;

частота неизвестна – отек и гиперемия слизистой оболочки полости носа, слизистые и водянистые выделения из носа, затруднение носового дыхания.

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 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/

4.9. Передозировка

Крайне низкая системная абсорбция препарата при местном применении делает передозировку практически невозможной.

Симптомы

При случайном однократном приеме внутрь цетиризина в дозе 50 мг могут наблюдаться: спутанность сознания, диарея, утомляемость, головная боль, недомогание, мидриаз, зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, тахикардия, тремор, задержка мочи.

Передозировка фенилэфрина может проявляться нарушениями сердечного ритма, повышением артериального давления, возбуждением, тошнотой, рвотой.

Лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21388
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Промывание желудка или стимуляция рвоты, назначение активированного угля, прием большого количества жидкости; поддерживающая и симптоматическая терапия. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

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

Фринозол – комбинированный препарат для местного интраназального применения для патогенетического и симптоматического лечения, обладающий сосудосуживающим и противоаллергическим действием.

Фенилэфрин представляет собой агонист альфа-1-адренергических рецепторов (симпатомиметик).

Цетиризин – блокатор H_1-гистаминовых рецепторов.

Фармакодинамические эффекты

Фенилэфрин вызывает сужение кровеносных сосудов слизистой оболочки полости носа, уменьшает отек слизистых оболочек и гиперемию тканей, застойные явления в слизистой оболочке полости носа. Восстановление воздушной проходимости носоглотки улучшает самочувствие пациента и снижает опасность возможных осложнений, вызванных застоем слизистого секрета.

Цетиризин обладает противоаллергическим действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека слизистой оболочки полости носа и его придаточных пазух.

В состав препарата входит вспомогательное увлажняющее вещество глицерол, способствующее удержанию влаги, что помогает обеспечить увлажнение при сухости и раздражении слизистой оболочки носа.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21388
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Натрия гидрофосфат (безводный)

Калия дигидрофосфат

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорида раствор 50 %

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флаконе) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

15 мл во флаконе из пластмассы (полиэтилена низкого давления) с дозатором для назального применения в комплекте с колпачком.

Каждый флакон 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

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.10.2023 № 21388
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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