

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фенилэфрин, 5 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин.

Каждая капсула содержит 5 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Непрозрачные суппозитории, от почти белого до светло-желтого цвета, в форме торпеды.

На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Фенилэфрин показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 12 лет в качестве симптоматического средства при геморрое, трещинах заднего прохода, анальном зуде.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 1 суппозиторию утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника до 4 раз в сутки в течение 7–14 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Фенилэфрин у детей до 12 лет не установлены.

Детям старше 12 лет по 1 суппозиторию утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника до 4 раз в сутки в течение 7–14 дней.

Способ применения

Ректально.

Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур.

Суппозиторий следует вводить так, чтобы он остался в анальном канале (на уровне заднепроходного отверстия), не погружаясь полностью в прямую кишку. Основание суппозитория следует придерживать марлевой салфеткой в течение нескольких минут до полного его растворения.

4.3 Противопоказания

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

Тромбоэмболическая болезнь.

Гранулоцитопения.

Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипертензия, гипертиреоз, сахарный диабет, задержка мочи (гипертрофия предстательной железы), беременность, период лактации.

Особые указания

Применение у детей в возрасте до 12 лет противопоказано.

Не рекомендуется применение при беременности и в период грудного вскармливания без согласования с врачом.

В случае кровотечения, ухудшения состояния или при отсутствии эффекта в течение 7 дней необходимо прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

Не следует применять совместно с антигипертензивными лекарственными средствами и ингибиторами МАО.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Из-за содержащегося фенилэфрина снижает действие гипотензивных лекарственных средств. При одновременном назначении с антидепрессантами - ингибиторами МАО возможно развитие гипертонического криза.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

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

Препарат не оказывает влияния на способность выполнения работы, связанной с необходимостью концентрации внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Следующие побочные реакции были зарегистрированы при использовании препаратов, содержащих фенилэфрин, в различных лекарственных формах. Поскольку эти реакции приведены в справочных материалах, либо добровольно поступают от населения в неопределенном количестве, не всегда можно достоверно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь при применении препарата.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции.

Эндокринные нарушения:

Обострение гипертиреоза.

Нарушения со стороны нервной системы:

Тремор, бессонница, нервозность.

Нарушения со стороны сердца:

Аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Повышение артериального давления.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Раздражение по типу контактного дерматита в месте нанесения.

Сообщение о 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/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Продолжительное или чрезмерное местное применение фенилэфрина могут привести к нарушениям со стороны нервной системы, например, нервозности.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; другие средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения.

Код АТХ: C05AX

Фармакодинамические эффекты

Фенилэфрина гидрохлорид является α -адреномиметиком, оказывает местное сосудосуживающее действие, что способствует уменьшению экссудации, отечности тканей и зуда в аноректальной области.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Какао бобов масло

Крахмал кукурузный

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ (поливинилхлорид)/ПЭ (полиэтилен) или пленки ПВХ (поливинилхлорид)/ПЭ (полиэтилен) белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73С.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозиториям в контурной ячейковой упаковке из алюминия.

На каждую контурную ячейковую упаковку наносят текст напрямую или наклеивают этикетку.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ФармРегистр»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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