

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бебифрин, 0,125 %, капли назальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин.

1 мл препарата содержит: 1,25 мг фенилэфрина 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

Капли назальные.

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Бебифрин показан к применению у детей в возрасте от 2 месяцев до 5 лет для симптоматического лечения:

- острого синусита;
- острого ринита;
- острого среднего отита (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для детей в возрасте от 2 месяцев до 1 года: разовая доза – 1 капля в каждый носовой ход не чаще, чем каждые 6 часов.

Для детей в возрасте от 1 года до 2 лет: разовая доза – 1–2 капли в каждый носовой ход.

Для детей в возрасте от 2 до 5 лет: разовая доза – 2–3 капли в каждый носовой ход.

После использования следует насухо вытереть капельницу.

Продолжительность лечения – не более 3 дней.

Применять не более 4 раз в день, не чаще чем каждые 4 часа. Не превышать рекомендованные дозы.

Безопасность и эффективность препарата Бебифрин у детей в возрасте от 0 до 2 месяцев не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интраназально.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.; тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия, острые сердечно-сосудистые заболевания, тахикардия, выраженный гипертиреоз, состояния после трансфеноидальной гипотизэктомии, атрофический ринит, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (а также 2 недели после их отмены), воспаление кожи и слизистой оболочки области преддверия носа.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Бебифрин следует применять с осторожностью при следующих заболеваниях: закрытоугольная глаукома, заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе коронаросклероз, стенокардия), артериальная гипертензия, сахарный диабет, заболевания щитовидной железы.

Не следует назначать фенилэфрин пациентам в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО, поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов симпатомиметиков и увеличивать риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Во избежание распространения инфекции необходимо использовать препарат индивидуально.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение или отек в носу, особенно при длительном применении.

Дети

Применять с осторожностью у детей в возрасте до 6 лет.

Детям от 2 месяцев до 1 года использовать строго по назначению врача и не чаще, чем каждые 6 часов.

У детей системная абсорбция фенилэфрина и связанный с ним риск развития побочных эффектов выше, чем у взрослых людей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется применять фенилэфрин одновременно с другими деконгестантами (независимо от способа применения этих средств) или с гипотензивными средствами. Ингибиторы моноаминоксидазы (прокарбазин, селегин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрел, гуанетидин усиливают сосудосуживающий эффект и аритмогенность фенилэфрина (при системной абсорбции).

Сочетанное применение фенилэфрина одновременно или в течение 14 дней после лечения ингибиторами моноаминоксидазы могут усилить прессорный эффект.

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

Не рекомендуется применять фенилэфрин одновременно с линезолидом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно

применение для лечения беременных по назначению лечащего врача, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

Возможно применение для лечения кормящих матерей по назначению лечащего врача, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

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

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами. Однако при проявлении симптомов побочного действия препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения действий, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Местные реакции: иногда чувство жжения, пощипывание или покалывание в носу, раздражение слизистых оболочек полости носа.

Системные эффекты: аллергические реакции (кожный зуд или кожная сыпь, отек рук, лица или горла, стеснение в горле, затрудненное дыхание), головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, аритмия, повышение артериального давления, брадикардия, потливость, бледность, тремор, тревога, нарушение сна.

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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

При системной абсорбции: желудочковая экстрасистолия, короткие пароксизмы желудочковой тахикардии, ощущение тяжести в голове и конечностях, чрезмерное повышение артериального давления, возбуждение, паранойя, галлюцинации, тошнота, рвота.

Лечение

Внутривенное введение альфа-адреноблокаторов короткого действия (фентоламина) и бета-

адреноблокаторов (при нарушениях ритма).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики.

Код АТХ: R01AA04

Механизм действия

Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист α_1 -адренергических рецепторов (симпатомиметик), оказывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции α_1 -рецепторов в слизистых оболочках носа.

Фармакодинамические эффекты

Уменьшает набухание слизистых оболочек и гиперемию тканей, застойные явления в слизистой оболочке носа, а также улучшает проходимость носовых дыхательных путей.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении системная абсорбция низкая.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Глицерол безводный

Макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500)

Натрия гидрофосфата дигидрат

Калия дигидрофосфат

Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон

2 года.

После первого вскрытия

После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 15 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей.

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Бебифрин 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.