

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бебифрин®

Регистрационное удостоверение:

Торговое наименование: Бебифрин®

Международное непатентованное наименование: фенилэфрин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный [для детей]

Состав препарата на 1 дозу

Действующее вещество:

Фенилэфрина гидрохлорид 0,125 мг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,009 мг

Цинеол (эвкалиптол) 0,02 мг

Глицерол безводный 2,00 мг

Макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500) 0,75 мг

Натрия гидрофосфата дигидрат 0,113 мг

Калия дигидрофосфат 0,0505 мг

Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б) 0,01 мг

Вода для инъекций 47,9225 мг

Описание

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат для симптоматического местного лечения ринита. Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист альфа1-адренергических рецепторов (симпатомиметик), оказывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции альфа1-рецепторов в слизистых оболочках полости носа, уменьшает набухание слизистых оболочек и

гиперемии тканей, застойные явления в слизистой оболочке полости носа, а также улучшает проходимость носовых дыхательных путей. Восстановление воздушной проходимости носоглотки улучшает самочувствие пациента и снижает опасность возможных осложнений, вызванных застоем слизистого секрета.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

Показания к применению

Симптоматическое лечение:

- для облегчения дыхания через нос при простудных заболеваниях, гриппе, сенной лихорадке или иных аллергических заболеваниях верхних дыхательных путей или синусите, сопровождающихся острым ринитом (насморком);
- острого среднего отита (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

Гиперчувствительность к фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия, острые сердечно-сосудистые заболевания, тахикардия, выраженный гипертиреоз, состояния после трансфеноидальной гипофизэктомии, атрофический ринит, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (а также 2 недели после их отмены), детский возраст до 4 лет.

С осторожностью

Детский возраст (до 6 лет), закрытоугольная глаукома, заболевания сердечно-сосудистой системы, артериальная гипертензия, сахарный диабет, заболевания щитовидной железы. В таких случаях рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Интраназально.

1 доза содержит 0,125 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

Для детей в возрасте:

- от 4 до 6 лет – по 1-2 дозы в каждый носовой ход;
- от 6 до 12 лет – по 2-3 дозы в каждый носовой ход.

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

Продолжительность лечения без консультации с врачом составляет не более 3 дней.

Побочное действие

Местные реакции: чувство жжения, пощипывания или покалывания в носу, раздражение слизистых оболочек полости носа.

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

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

Передозировка

Может проявляться нарушениями сердечного ритма, повышением артериального давления, возбуждением, тошнотой и рвотой. При передозировке необходимо обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендуется применять фенилэфрин одновременно с другими противоотечными средствами (независимо от способа применения этих средств) или с гипотензивными средствами. Не рекомендуется применять фенилэфрин одновременно с линезолидом.

Ингибиторы MAO (прокарбазин, селегилин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрел, гуанетидин усиливают сосудосуживающий эффект и аритмогенность фенилэфрина (при системной абсорбции).

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

Особые указания

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

Продолжительность применения препарата не должна превышать 3 суток, при сохранении затрудненного носового дыхания дальнейшее применение препарата следует согласовать с врачом.

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

Не рекомендуется пользоваться одним и тем же флаконом нескольким лицам во избежание распространения инфекции.

Влияние на способность управления транспортными средствами и 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.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный [для детей] 0,125 мг/доза.

По 150 доз (10 мл) или 220 доз (15 мл) во флакон из полиэтилена низкой плотности, укомплектованный дозирующей насадкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.11.2022 № 27811
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.babyfrin.ru