

Склад

діюча речовина: фенілефрину гідрохлорид;

1 мл препарату містить 2,5 мг фенілефрину гідрохлориду (0,25 %);

допоміжні речовини: евкаліптол, гліцерин, бензалконію хлорид, макрогол 1500, натрію гідрофосфат дигідрат, калію дигідрофосфат, динатрію едетат дигідрат, вода очищена.

Лікарська форма

Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або світло-жовтого кольору рідина з запахом евкаліпта.

Фармакотерапевтична група

Протинабрякові та інші назальні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, прості препарати. Код АТХ R01A A04.

Фармакодинаміка

Фенілефрину гідрохлорид є синтетичним адреноміметиком. Стимулюючи α -адренорецептори судин, він сприяє вираженій судинозвужувальній дії. Судинозвужувальний ефект виявляється зменшенням припливу крові та набряку слизових оболонок носа, придаткових пазух і евстахієвої труби. Тим самим відновлюється дихання через ніс, яке було порушене при грипі, застудних і алергічних захворюваннях.

Фармакокінетика

Локальне звуження судин слизових оболонок носа і придаткових пазух настає через 3–5 хвилин після введення препарату у порожнину носа. Протинабрякова дія триває до 6 годин.

Показання

Гострі риніти, зумовлені застудними захворюваннями, грипом, алергічними захворюваннями, синусити. Гострий середній отит (як допоміжний засіб).

Протипоказання

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату (алергічні реакції), тяжкі форми артеріальної гіпертензії, тахісистолічні порушення серцевого ритму, гострі серцево-судинні захворювання, декомпенсована серцева недостатність, порушення серцевої провідності, ниркова недостатність, тиреотоксикоз, гострий панкреатит, гепатит, запалення шкіри та слизової оболонки переднього відділу носової порожнини та схильність до утворення носових кірочок (атрофічний риніт), стани після трансфеноїдальної гіпофізектомії; одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази та протягом 15 днів після припинення лікування інгібіторами MAO.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх), а також з антигіпертензивними лікарськими засобами (β-адреноблокаторами).

Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину з β-адреноблокаторами може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати). При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до таких вазопресорних препаратів, як фенілефрин.

Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом. Окрім цього, одночасний прийом інших симпатоміметиків разом із фенілефрином може призвести до збільшення судинозвужувальної дії або серцево-судинної дії будь-якого з цих двох медичних препаратів.

Протипоказане одночасне застосування з інгібіторами MAO. Слід починати прийом цього препарату мінімум через 15 днів після припинення терапії інгібіторами MAO, оскільки можуть посилюватися пресорні ефекти (див. розділ «Протипоказання»).

Не рекомендується одночасне застосування фенілефрину з лінезолідом.

Особливості застосування

Щоб уникнути розповсюдження інфекції, рекомендується індивідуальне використання розприскувача.

Зберігання набрякlostі носових ходів після 3-х днів застосування може свідчити про наявність викривлення носової перетинки, гнійного гаймориту, аденоїдів, алергічного риніту, стійкої бактеріальної інфекції або інших захворювань, що потребують консультації профільного спеціаліста і спеціалізованої комплексної терапії.

Слід з обережністю застосовувати цей лікарський засіб хворим з артеріальною гіпертензією, серцево-судинними захворюваннями, захворюваннями щитовидної залози (крім тих, що вказані у розділі «Протипоказання»), закритокутовою глаукомою, цукровим діабетом. У цих випадках слід звернутися до лікаря до початку застосування препарату.

Лікарський засіб слід застосовувати під наглядом дорослих.

Якщо у дітей віком до 12 років з'являється нервозність, запаморочення чи безсоння, слід припинити застосування препарату та звернутися до лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не очікується, що цей лікарський засіб може впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Препарат не призначений для застосування у період вагітності або годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Дітям віком від 2 до 6 років - 1–2 дози спрею у кожен носовий хід не частіше ніж через 6 годин. Дітям віком 6–12 років - по 2–3 дози спрею у кожен носовий хід не частіше ніж через 4 години. Флакон слід тримати вертикально.

Тривалість лікувального курсу зазвичай не перевищує 3 днів.

Діти

Застосовувати дітям віком від 2 до 12 років під наглядом дорослих.

Передозування

Хоча при місцевому застосуванні зазвичай не виникають побічні системні реакції, проте при передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій, особливо при тривалому застосуванні. Можуть спостерігатися порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, біль та дискомфорт у ділянці серця, відчуття серцебиття, задишка, некардіогенний набряк легень, збудження, судоми, головний біль, тремор, порушення сну, занепокоєння, тривога, нервозність, дратівливість, неадекватна поведінка, психози з галюцинаціями, безсоння, слабкість, анорексія, нудота, блювання, олігурія, затримка сечовипускання, болюче або утруднене сечовипускання, почервоніння обличчя, відчуття холоду у кінцівках, парестезія, блідість шкіри, пілоерекція, підвищена пітливість, гіперглікемія, гіпокаліємія, звуження периферичних судин та судин внутрішніх органів, скорочення притоку крові до життєво важливих органів, що може призвести до погіршення кровопостачання нирок, метаболічного ацидозу, зростання навантаження на серце внаслідок збільшення загального опору периферичних судин. Тяжкі наслідки звуження судин частіше можливі у пацієнтів із гіповолемією й тяжкою брадикардією. Специфічного антидоту при отруєнні фенілефрином не існує. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції

У поодиноких випадках можливі такі побічні ефекти.

У місці застосування: подразнення у місці застосування, чхання, відчуття печіння, поколювання у носі.

З боку серцево-судинної системи: відчуття припливу крові до обличчя, порушення серцевого ритму, брадикардія, підвищення артеріального тиску.

З боку нервової системи: запаморочення, відчуття страху, головний біль.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі перехресні реакції при алергії на інші симпатоміметики, що можуть проявлятися у вигляді висипань, свербіжу, кропив'янки, ангіоневротичного набряку (рук, обличчя чи горла), відчуття важкості за грудниною, утруднене дихання.

При застосуванні лікарського засобу у дозах, вищих за рекомендовані, можливі прояви, зазначені в розділі «Передозування».

Термін придатності

2 роки. Після відкриття флакона термін придатності – 12 місяців.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

Пластиковий флакон ємністю 10 мл з розприскувачем у картонній коробці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

Істітуто Де Анжелі С.р.л.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Локаліта Пруллі 103/с - 50066 Реггелло (Флоренція), Італія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).