

Состав

действующие вещества: диметиндена малеат, фенилэфрин;

1 мл препарата содержит диметиндена малеата 0,25 мг, фенилэфрина 2,5 мг;

вспомогательные вещества: кислота лимонная моногидрат, натрия фосфат безводный сорбит (Е 420) бензалкония хлорид, масло мяты перечной; вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли назальные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная раствор от бесцветного до слегка желтоватого цвета со специфическим запахом. Допускается опалесценция.

Фармакотерапевтическая группа

Противоотечные и другие ринологического препараты для местного применения. Симпатомиметики, комбинации, за исключением кортикостероидов. Код АТХ R01A B.

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден.

Препарат уменьшает выделения из носа и способствует очищению носовых ходов, не нарушая при этом физиологических функций мерцательного эпителия и слизистой оболочки носа.

Фенилэфрин относится к симпатомиметическим аминам. Применяется как назальный деконгестант с умеренным сосудосуживающим действием, селективно стимулирует α_1 -адренорецепторы кавернозной венозной ткани слизистой оболочки носа. Таким образом, быстро и надолго устраняет отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден - антагонист H₁-рецепторов - оказывает противоаллергическое действие. Эффективен при применении в низких дозах, хорошо переносится.

Фармакокинетика

Препарат применяется местно, поэтому его активность не коррелирует с концентрацией активных веществ в плазме крови.

При случайном пероральном всасывании биодоступность фенилэфрина уменьшалась и составляла примерно 38% через метаболизм при первом прохождении в кишечнике и печени, период полувыведения - примерно 2,5 часа.

Системная биодоступность диметиндена после приема внутрь в растворе составляет примерно 70%, период полувыведения - около 6 часов.

Показания

У взрослых и детей старше 2 лет:

симптоматическое лечения простуды, заложенности носа, острых и хронических ринитов, сезонного (сенная лихорадка) и несезонного аллергического ринита, острых и хронических синуситов, вазомоторных ринитов. Вспомогательная терапия при остром среднем отите.

Подготовка к хирургическому вмешательству в области носа и устранение отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургического вмешательства.

Противопоказания

Гиперчувствительность к фенилэфрину, диметиндена малеата или к любым вспомогательным веществам препарата. Из-за содержания фенилэфрина препарат, как и другие сосудосуживающие средства, противопоказан при атрофическом рините, закрытоугольной глаукоме, а также пациентам, принимающим ингибиторы MAO (MAO), или принимавших их предыдущие 14 дней.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение препарата с ингибиторами MAO и в течение 14 дней после их применение противопоказано.

Следует с осторожностью назначать сосудосуживающие средства с трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами и антигипертензивными препаратами, такими как β -адреноблокаторы, поскольку их одновременный прием может усиливать пресорный эффект фенилэфрина.

Особенности применения

Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью применять пациентам с выраженной реакцией на адренергические вещества, проявляется такими признаками как бессонница, головокружение, тремор, сердечные аритмии или повышение артериального давления.

Препарат не следует применять непрерывно более 3 дней. Если симптомы не исчезают более 3 дней или ухудшаются, следует обратиться к врачу. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию и эффект «рикошета» (медикаментозный ринит).

Как и при применении других сосудосуживающих средств, не следует превышать рекомендуемую дозу препарата. Чрезмерное применение препарата, особенно детям и пациентам пожилого возраста, может вызвать проявления системного действия препарата.

Следует с осторожностью назначать пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, больным артериальной гипертензией, гипертиреозом, сахарным диабетом и пациентам с обструкцией шейки мочевого пузыря (например, гипертрофией предстательной железы).

Из-за содержания H₁-антигистаминных средства диметиндена малеата препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данные отсутствуют.

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследований применения фенилэфрина и диметиндена малеата в период беременности и кормления грудью не проводили. Учитывая потенциальный системный сосудосуживающий эффект фенилэфрина рекомендуется воздерживаться от применения препарата в период беременности.

Рекомендуется воздерживаться от применения препарата во время кормления грудью.

Фертильность.

Отсутствуют надлежащие данные о влиянии фенилэфрина и диметиндена малеата на фертильность человека.

Способ применения и дозы

Перед введением препарата следует тщательно прочистить нос.

Пациент должен отклонить голову назад, сидя или стоя, или в сторону, если он лежит в постели. После закапывания капель желательно оставить голову отклоненной на несколько минут, чтобы дать возможность препарату распространиться в носовой полости.

Следует вымыть и высушить крышку-капельницу перед навинчиванием на флакон.

Дети в возрасте от 2 до 6 лет.

По 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Дети в возрасте от 6 лет и взрослые.

По 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Срок непрерывного лечения не должен превышать 3 дней и зависит от течения заболевания.

Применение препарата у детей в возрасте от 2 до 12 лет следует проводить под наблюдением взрослых.

Дети

Препарат не рекомендуется к применению детям до 2 лет.

Передозировка

При передозировке препарат может вызвать такие симпатомиметики и антихолинергические эффекты как усиленное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, боль в затылке, дрожание или тремор, легкая тахикардия, повышенное артериальное давление, мидриаз, онемение, возбуждение, галлюцинации, судороги, бессонница и бледность. Передозировка препаратом может вызвать умеренную седацию, повышенную утомляемость, кому, боль в желудке, тошноту, рвоту.

Не было отмечено никаких серьезных побочных эффектов после случайного применения препарата. Случайное попадание в желудочно-кишечный тракт доз диметиндена до 20 мг не приводило к появлению тяжелых симптомов.

Лечение: применение активированного угля, возможно - слабительных средств детям младшего возраста (промывание желудка не требуется); взрослым и детям старшего возраста назначать большое количество жидкости для питья.

Индуцированной фенилэфрина АГ, которая проявляет недостаточную реакцию на бензодиазепины, можно устранить, применяя α -адренорецепторов.

Центральные антихолинергические симптомы можно лечить с помощью физостигмина. Целесообразно проконсультироваться с врачом относительно применения антидотов. Поскольку данные относительно попадания в желудочно-кишечный тракт доз диметиндена более 20 мг отсутствуют, пациентам со значительным передозировкой показан медицинское наблюдение и, если назначит врач, прием разовой дозы активированного угля. Тяжелые случаи возбуждения и судорожных припадков следует лечить бензодиазепинами.

Побочные реакции

Обычно препарат хорошо переносится. Побочные реакции, указанные ниже, распределены по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (нельзя определить на основе имеющихся данных).

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - дискомфорт в носовой полости, сухость носовой полости, кровотечение из носа.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко - чувство жжения в месте нанесения, очень редко - общая слабость, развитие аллергических реакций (в частности местных со стороны кожи, зуд тела, отек век, лица).

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 мл во флаконе с крышкой-капельницей со стеклянной пипеткой в коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).