

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

Спрей назальный, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачный 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 симпатомиметиков аминов. Применяется как назальный деконгестант с умеренной 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%, период полувыведения - примерно 2,5 часа.

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

Показания

- Симптоматическое лечение у детей в возрасте от 6 лет и взрослых 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 компонентам 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 принимали их в течение предыдущих 14 дней.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Препарат противопоказан пациентам, принимающим ингибиторы МАО или принимали их в течение предыдущих 14 дней.

Сосудосуживающие средства следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим трициклические и тетрациклические антидепрессанты и антигипертензивные препараты, такие 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 лицам 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, с гипертрофией предстательной железы).

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

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

Не исследовалась.

Применение в период беременности или кормления грудью

Исследования по изучению применения фенилэфрина и диметиндена 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 *в период кормления грудью*.

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

Способ применения и дозы

Перед введением препарата следует тщательно прочистить нос.

Детям от 6 лет и взрослым: по 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Флакон / баллон следует держать вертикально, распылителем вверх. Держа голову прямо, вставить наконечник в носовой ход, 1 раз коротким резким движением сжать распылитель и, вытянув наконечник из носа, разжать. Во время впрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос. Срок лечения не должен превышать 3 дней и зависит от остроты заболевания.

Применение препарата у *детей в возрасте от 6 до 12 лет* должно осуществляться под наблюдением взрослых.

Дети

Детям до 6 лет препарат в данной лекарственной форме не применять. Необходимо применять другую лекарственную форму, а именно Гриппоцитрон Ринос, капли назальные, раствор.

Передозировка

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.

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, головокружение, повышенную утомляемость, кому, боль в желудке, тошнота, рвота.

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.

Индукцированную фенилэфрином артериальную гипертензию можно устранить, применяя альфа-адренорецепторы.

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, перечисленные 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, 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 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 мл во флаконе с насадкой-распылителем и защитным колпачком в коробке, по 15 мл в баллоне с насадкой-распылителем и защитным колпачком 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 Шевченка, дом 22.

Источник инструкции

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