

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОПИРОЦИЛ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: СОПИРОЦИЛ

Международное непатентованное или группировочное наименование: диметинден + фенилэфрин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав на 1 мл

Действующие вещества

Фенилэфрина гидрохлорид 3,045 мг

(в пересчете на фенилэфрин) 2,50 мг

Диметиндена малеат 0,25 мг

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид 0,10 мг

Лимонной кислоты моногидрат 2,60 мг

Натрия гидрофосфат 4,40 мг

Сорбитол 35,00 мг

Лаванды масло 0,20 мг

Вода очищенная До 1,00 мл

Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до слабо-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство комбинированное (H1-гистаминовых рецепторов блокатор+альфа-адреномиметик).

Код АТХ: R01AB01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Диметинден + Фенилэфрин - комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден.

Фенилэфрин - симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа 1-адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является противоаллергическим средством - антагонистом гистаминовых H₁-рецепторов; не снижает активность мерцательного эпителия слизистой носа.

Фармакокинетика

Диметинден + Фенилэфрин предназначен для местного применения, и его активность не зависит от концентрации активных веществ в плазме крови.

Показания к применению

Острый ринит (в том числе, насморк при простудных заболеваниях); аллергический ринит (в том числе, при сенной лихорадке); вазомоторный ринит; хронический ринит; острый и хронический синусит; острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения). Подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фенилэфрину, диметиндена малеату или другим компонентам препарата.

Атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым - озена). Прием ингибиторов МАО (одновременно или в предшествующие 14 дней). Закрытоугольная глаукома. Детский возраст до 1 года.

С осторожностью

Сердечно-сосудистые заболевания (артериальная гипертензия, аритмии, генерализованный атеросклероз), гипертиреоз, аденома предстательной железы, сахарный диабет, обструкция шейки мочевого пузыря (например, вследствие гипертрофии предстательной железы), эпилепсия.

Как и в случае применению любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Диметинден + Фенилэфрин пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Релевантные данные о влиянии фенилэфрина и диметиндена малеата на фертильность у людей отсутствуют. Релевантные экспериментальные данные на животных относительно влияния фенилэфрина на фертильность животных отсутствуют. На основании исследований на животных не обнаружено неблагоприятного воздействия диметиндена на фертильность животных.

Беременность

Исследования по применению препарата во время беременности отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат не рекомендуется применять во время беременности.

Фенилэфрин

Данные о применении фенилэфрина во время беременности ограничены.

Диметинден малеат

Релевантные данные о применении диметиндена малеата во время беременности отсутствуют.

Период грудного вскармливания

Исследования по применению препарата в период грудного вскармливания отсутствуют. Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, препарат не рекомендуется применять в период грудного вскармливания.

Фенилэфрин

Фенилэфрин может выделяться с грудным молоком.

Диметинден малеат

Диметиндена малеат может выделяться с грудным молоком.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Детям в возрасте младше 1 года: противопоказано.

Детям в возрасте от 1 года до 5 лет включительно (под наблюдением взрослых): по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Детям в возрасте от 6 до 11 лет включительно (под наблюдением взрослых) по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Подросткам в возрасте старше 12 лет и взрослым: по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Не следует превышать предписанную дозу препарата.

Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения.

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы; закапывают в нос, запрокинув голову. При положении лежа на кровати следует повернуть голову набок. Это положение головы сохраняют в течение нескольких минут.

Сразу после использования препарата пипетку-капельницу следует промыть и высушить перед тем, как закрыть флакон крышкой-пипеткой.

Во избежание возможного распространения инфекции флакон с препаратом должен использоваться только одним человеком.

Следует соблюдать осторожность избегая попадания препарата в глаза.

Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней. Если симптомы не проходят, следует проконсультироваться с врачом.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет):

Релевантная информация отсутствует.

Печеночная недостаточность:

Релевантная информация отсутствует.

Почечная недостаточность:

Релевантная информация отсутствует.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям

Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

Очень часто > 1/10;

Часто от > 1/100 до <1/10;

Нечасто от > 1/1000 до <1/100;

Редко от > 1/10000 до <1/1000;

Очень редко <1/10000;

Частота неизвечтна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Редко: дискомфорт в области носа, сухость в носу, носовое кровотечение.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Редко: жжение в области нанесения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Передозировка препаратом Диметинден + Фенилэфрин может вызывать симпатомиметические эффекты, например, учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головную боль в области затылка, тремор, чувство усталости, повышение артериального давления, эмоциональное возбуждение, бессонницу, бледность кожных покровов.

Препарат также может вызывать легкий седативный эффект, головокружение, чувство боли в желудке, тошноту, рвоту.

Лечение: применение активированного угля, слабительных у детей младшего возраста от 1 до 5 лет включительно (если возможно); у взрослых и детей старше 6 лет - прием большого количества жидкости. Специфического антидота нет.

Повышенное артериальное давление, вызванное фенилэфрином, можно устранить при помощи применения альфа-адреноблокаторов.

Дальнейшее лечение препаратом должно осуществляться в соответствии с клиническими показаниями или на основании национального токсикологического центра.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фенилэфрин (как и другие сосудосуживающие средства) противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель, так как возможно взаимодействие, приводящее к повышению артериального давления.

Не следует принимать одновременно с трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами (например, amitриптилин, мirtазапин): одновременный прием с фенилэфрином может увеличить риск развития сосудосуживающих эффектов.

Не следует применять одновременно с бета-адреноблокаторами и другими антигипертензивными препаратами: фенилэфрин может снижать эффективность бета-адреноблокаторов и гипотензивных препаратов. Соответственно риск развития артериальной гипертензии и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы может возрасти.

Если вы принимаете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Диметинден + Фенилэфрин не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней без консультации с врачом. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию и эффект «рикошета», связанный с повторным развитием заложенности носа (медикаментозный ринит), привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата Диметинден + Фенилэфрин! В противном случае возможно развитие проявлений системного действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Капли назальные, 0,25 мг/мл + 2,5 мг/мл.

По 15 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышкой с пипеткой (капельницей).

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары или импортного.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7(39543) 58908

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Тюстин С.В.