

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОПИФРИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: СОПИФРИН

Международное непатентованное или группировочное наименование: фенилэфрин

Лекарственная форма: спрей назальный дозированный [для детей]

Состав:

1 доза препарата содержит:

Действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид – 0,125 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, цинеол (эвкалиптол), глицерол безводный, макрогол-1500 (полиэтиленгликоль-1500), натрия гидрофосфата дигидрат, калия дигидрофосфат, динатрия эдетата дигидрат (трилон Б), вода для инъекций.

Описание:

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым запахом эвкалипта.

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 гиперемию 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 синуситов, сопровождающихся острым ринитом (насморком), острого среднего отита (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ препарата; тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия, острые сердечно-сосудистые заболевания тахикардия, выраженный гипертиреоз, состояние после трансфеноидальной гипопизэктомии, 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 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.

Использовать флакон в вертикальном положении.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

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

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

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

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

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

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 управлять 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) во флакон из полиэтилена высокой плотности, укомплектованный дозирующей насадкой из полиэтилена высокой плотности и защитным колпачком из полиэтилена высокой плотности.

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

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения/ Производитель/
Организация, принимающая претензии от потребителей**

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

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

Телефон: +7(39543) 5-89-10, факс: +7(39543) 5-89-08

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

С.В. Тюстин