

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛЕРГОМАКС

(ALERGOMAX)

Склад:

діючі речовини: диметиндену малеат, фенілефрин;

1 мл препарату містить диметиндену малеату 0,25 мг, фенілефрину 2,5 мг;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат; натрію гідрофосфат безводний; сорбіт (Е 420); бензалконію хлорид; олія м'яти перцевої; вода очищена.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтуватого кольору зі специфічним запахом. Допускається опалесценція.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові та інші ринологічні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, комбінації, за винятком кортикостероїдів. Код АТХ R01A B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований препарат, що містить фенілефрин і диметинден.

Препарат зменшує виділення з носа та сприяє очищенню носових ходів, не порушуючи при цьому фізіологічних функцій миготливого епітелію і слизової оболонки носа.

Фенілефрин належить до симпатоміметичних амінів. Застосовується як назальний деконгестант з помірною судинозвужувальною дією, селективно стимулює α_1 -адренергічні рецептори кавернозної венозної тканини слизової оболонки носа. Таким чином, швидко і надовго усуває набряк слизової оболонки носа та його додаткових пазух.

Диметинден - антагоніст гістамінових H_1 -рецепторів - проявляє протиалергічну дію. Ефективний при застосуванні у низьких дозах, добре переноситься.

Фармакокінетика.

Препарат призначений для застосування місцево, тому його активність не корелює з концентрацією активних речовин у плазмі крові.

При випадковому пероральному прийомі біодоступність фенілефрину зменшувалася і становила приблизно 38 % через метаболізм при першому проходженні у кишечнику та печінці, період напіввиведення – близько 2,5 години.

Системна біодоступність диметиндену після прийому перорально у розчині становить приблизно 70 %, період напіввиведення – приблизно 6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

У дорослих та дітей віком від 6 років:

симптоматичне лікування застуди, закладеності носа, гострих і хронічних ринітів, сезонного (сінна пропасниця) та несезонного алергічних ринітів, гострих та хронічних синуситів, вазомоторних ринітів. Допоміжна терапія при гострому середньому отиті.

Підготовка до хірургічного втручання у ділянці носа, та усунення набряку слизової оболонки носа і придаткових пазух після хірургічного втручання.

Протипоказання.

Гіперчутливість до фенілефрину, диметиндену малеату або до будь-яких допоміжних речовин.

Через вміст фенілефрину препарат, як і інші судинозвужувальні засоби, протипоказаний при атрофічному риніті, закритокутовій глаукомі, а також пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (МАО) або приймали їх попередні 14 днів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування препарату з інгібіторами моноаміноксидази (МАО) та протягом 14 днів після їх застосування протипоказане.

Слід з обережністю призначати судинозвужувальні препарати з трициклічними і тетрациклічними антидепресантами та антигіпертензивними препаратами, такими як β -адреноблокатори, оскільки їх одночасний прийом може потенціювати пресорний ефект фенілефрину.

Особливості застосування.

Препарат, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю застосовувати пацієнтам з вираженою реакцією на адренергічні речовини, що проявляється такими ознаками як безсоння, запаморочення, тремор, серцеві аритмії або підвищення артеріального тиску.

Препарат не слід застосовувати безперервно довше 3 днів. Якщо симптоми не зникають більше 3 днів або погіршуються, слід звернутися до лікаря. Тривале або надмірне застосування препарату може спричинити тахіфілаксію і ефект рикошету (медикаментозний риніт).

Як і при застосуванні інших судинозвужувальних засобів, не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату. Надмірне застосування препарату, особливо дітям і пацієнтам літнього віку, може спричинити прояви системної дії препарату.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, хворим на артеріальну гіпертензію, з гіпертиреозом, цукровим діабетом та пацієнтам з обструкцією шийки сечового міхура (наприклад гіпертрофією передміхурової залози).

Через вміст H₁-антигістамінового засобу диметиндену малеату препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження застосування фенілефрину та диметиндену малеату у період вагітності або годування груддю не проводили. З огляду на потенційний системний судинозвужувальний ефект фенілефрину рекомендується утримуватися від застосування препарату у період вагітності.

Рекомендується утримуватися від застосування препарату під час годування груддю.

Фертильність.

Відсутні належні дані щодо впливу фенілефрину та диметиндену малеату на фертильність людини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Перед введенням препарату слід ретельно прочистити ніс.

Діти віком від 6 років та дорослі

По 1-2 впорскування у кожен носовий хід 3-4 рази на добу.

Флакони/балони слід тримати вертикально, розпилювачем угору. Тримавши голову прямо, вставити наконечник у носовий хід, 1 раз коротким різким рухом натиснути на розпилювач і,

втягнувши наконечник з носа, відпустити. Під час впорскування рекомендується злегка вдихнути через ніс для рівномірного розповсюдження препарату. Термін безперервного лікування не має перевищувати 3 днів і залежить від перебігу захворювання.

Застосування препарату дітям віком від 6 до 12 років слід здійснювати під наглядом дорослих.

Діти.

Дану лікарську форму препарату застосовувати дітям віком від 6 років.

Дітям віком до 6 років необхідно застосовувати іншу лікарську форму, а саме АлергоМакс, краплі назальні, розчин.

Передозування.

При передозуванні препарат може спричинити такі симпатоміметичні та антихолінергічні ефекти як посилене серцебиття, передчасне скорочення шлуночків серця, біль у потилиці, тремтіння або тремор, легку тахікардію, підвищений артеріальний тиск, мідріаз, оніміння, збудження, галюцинації, судоми, безсоння та блідість. Передозування препаратом може зумовити помірну седацию, запаморочення, підвищену втомлюваність, кому, біль у шлунку, нудоту, блювання.

Не було відзначено ніяких серйозних побічних ефектів після випадкового застосування препарату. Випадкове потрапляння у шлунково-кишковий тракт доз диметиндену до 20 мг не призводило до появи тяжких симптомів.

Лікування: застосування активованого вугілля, можливо, проносних засобів дітям молодшого віку (промивання шлунка не потрібне); дорослим і дітям старшого віку слід призначити велику кількість рідини для пиття.

Індуковану фенілефрином артеріальну гіпертензію, яка проявляє недостатню реакцію на бензодіазепіни, можна усунути, застосовуючи альфа-адренергічний блокатор.

Центральні антихолінергічні симптоми можна лікувати за допомогою фізостигміну. Доцільно проконсультуватися з лікарем щодо застосування антидотів. Оскільки дані стосовно потрапляння у шлунково-кишковий тракт доз диметиндену понад 20 мг відсутні, пацієнтам зі значним передозуванням показаний медичний нагляд та, якщо призначить лікар, прийом разової дози активованого вугілля.

Тяжкі випадки збудженості та судомних нападів слід лікувати бензодіазепінами.

Побічні реакції. Зазвичай препарат добре переноситься.

З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння: дискомфорт у носовій порожнині, сухість носової порожнини, кровотеча з носа.

Загальні розлади та реакції у місці введення: відчуття печіння у місці нанесення, загальна слабкість, розвиток алергічних реакцій (зокрема, місцеві реакції з боку шкіри, свербіж тіла,

набряк повік, обличчя).

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 15 мл у флаконі з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці, по 15 мл у балоні з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.