

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕЛУФЕН⁰

(DELUFEN[®])

Склад:

діючі речовини: 100 мл розчину містять: Sinapis nigra D2 1 мл, Euphorbium D6 10 мл, Pulsatilla D6 10 мл, Luffa D12 10 мл, Mercurius bijodatus D12 10 мл;

допоміжні речовини: натрію хлориду розчин ізотонічний, бензалконію хлорид.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина без запаху.

Фармакотерапевтична група. Комплексний гомеопатичний препарат.

Фармакологічні властивості.

ДЕЛУФЕН[®], спреї назальні, завдяки комплексній протизапальній, протиалергічній, репаративній та захисній дії на слизову оболонку носа та приносових пазух ефективно лікує нежить незалежно від причини виникнення (вірусна, бактеріальна, вазомоторна або алергічна). Швидко усуває запалення та набряк, не спричиняючи подразнення або відчуття сухості в носовій порожнині. Звільняє носові ходи та синуси від слизу. Знижує ризик розвитку гнійних ускладнень гострого катарального риносинуситу.

Водночас препарат чинить виражену протиалергічну дію: усуває свербіж, набряк, закладеність носа та ринорею алергічного походження, в т. ч. при полінозах та сінній гарячці. Лікарський засіб знижує чутливість слизових оболонок до різноманітних подразників (запахів, тютюнового диму, зміни температури навколишнього повітря) та алергенів (пилку рослин, побутового пилу, вовни).

Не спричиняє звикання або послаблення лікувального ефекту, навіть при тривалому застосуванні.

У хворих з проявами хронічного атрофічного риніту, такими як сухість слизової оболонки носа, підвищена вразливість та кровоточивість слизової оболонки, препарат відновлює роботу келихоподібних клітин, живлення та структуру слизової оболонки носа. Зволожує слизову оболонку, позбавляє від сухості в носі та кірочок. Сприяє процесам загоєння слизової

оболонки, відновлює її захисну функцію, нормальне носове дихання та нюх.

Препарат чинить пряму протимікробну дію, підсилює місцевий імунітет та відновлює нормальний біоценоз слизової оболонки носоглотки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування гострого та хронічного нежитю (риніту, риносинуситу) різної етіології (інфекційна, вірусна або бактеріальна, вазомоторна, алергічна, у тому числі сінна лихоманка, поліноз); запалення слухової труби (евстахіїт).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущої взаємодії з іншими фармакологічними засобами не встановлено.

Особливості застосування.

У разі наявності супутніх захворювань щитоподібної залози лікарський засіб не слід застосовувати без попередньої консультації з лікарем.

Флакон з препаратом не знаходиться під тиском, тому при застосуванні не потребує спеціальних заходів безпеки.

На початку лікування можливе короточасне незначне посилення секреції у вигляді серозно-мукозних виділень із носа, що свідчить про дію препарату, ефективний дренаж навколоносових пазух, носової порожнини та звільнення їх від слизу, що накопичився. Це є сприятливою ознакою та не потребує відміни або корекції дози препарату.

Оскільки ДЕЛУФЕН®, спрей назальний, містить рослинні та інші природні компоненти, при зберіганні може спостерігатися незначна зміна прозорості або кольору розчину, що не призводить до зниження якості та ефективності препарату.

ДЕЛУФЕН®, спрей назальний, містить 0,012 мг бензалконію хлориду в 1 дозі. Бензалконію хлорид може викликати подразнення або набряк слизової оболонки носа, особливо при тривалому застосуванні.

Довготривале лікування гомеопатичними лікарськими засобами має контролювати лікар з досвідом застосування гомеопатичних препаратів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат чинить місцеву дію. Інформація щодо будь-якого ризику для плода та дитини у разі застосування препарату у період вагітності та годування груддю дотепер не зареєстрована.

Рекомендується з обережністю застосовувати лікарський засіб під час вагітності та годування груддю.

Немає даних щодо впливу лікарського засобу на фертильність.

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

Препарат не впливає або чинить зовсім незначний вплив на здатність керувати транспортними та іншими механічними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: на початку лікування застосовувати кожні півгодини-годину по 2 впорскування в кожен носовий хід (максимально 8 разів на добу).

Діти віком від 3 до 12 років: на початку лікування застосовувати кожні півгодини-годину по 1 впорскуванню в кожен носовий хід (максимально 8 разів на добу).

Після покращення стану частоту застосування слід зменшити до 3-4 разів на добу.

1 впорскування $\approx$ 120 мг.

Тривалість курсу лікування.

При хронічному перебігу захворювань курс лікування може становити 4 тижні.

При погіршенні симптомів або у разі якщо покращення не настає після 14 днів лікування, необхідно проконсультуватися з лікарем.

Спосіб застосування:

1. Зняти захисну кришечку.



2. Перед тим як застосувати препарат вперше, необхідно натиснути кілька разів до появи бризок спрею.



3. Ввести розпилювач у ніздрю та вприснути.



Кожен раз після застосування необхідно протирати розприскувач та закривати його.

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям віком до 3 років. Дітям віком від 3 до 6 років застосовується за рекомендацією лікаря.

Передозування. Випадків передозування не зареєстровано.

Побічні реакції. В осіб із гіперчутливістю на будь-який компонент лікарського засобу можливе виникнення алергічних реакцій. Після застосування препарату може спостерігатися підвищене слиновиділення. У таких випадках застосування лікарського засобу слід припинити. Через наявність у складі препарату бензалконію хлориду можливий бронхоспазм.

Немає інформації частоти виникнення побічних реакцій.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Препарат придатний для застосування протягом 2 місяців з моменту першого відкриття флакона.

Умови зберігання. Зберігати у щільно закритому флаконі, в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 25 °C, у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Пластикові флакони по 20 мл або 30 мл з пластиковим розпилювачем у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Ріхард Біттнер АГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія.