ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Грипоцитрон РИНІС

(GRIPOCITron RINOSE)

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. Краплі назальні, 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 із 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 придаткових пазух.

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

Фармакокінетика.

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

При випадковому пероральному всмоктуванні біодоступність фенілефрину зменшувалася і становила приблизно 38 % через метаболізм при першому проходженні у кишечнику та печінці, період напіввиведення – приблизно 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 2 років:

симптоматичне лікування застуди, закладеності носа, гострих і хронічних ринітів, сезонного (сінна пропасниця) та несезонного алергічного 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 препарату. Через вміст фенілефрину препарат, як і інші судинозвужувальні засоби, протипоказаний при атрофічному риніті, закритокутовій глаукомі, а також пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (МАО), або які приймали їх попередні 14 днів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Слід з обережністю призначати судинозвужувальні засоби 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 із обережністю застосовувати пацієнтам з вираженою реакцією на адренергічні речовини, що проявляється такими ознаками як безсоння, запаморочення, тремор, серцеві аритмії чи 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 та ефект «рикошету» (медикаментозний риніт).

Як і при застосуванні інших судинозвужувальних засобів, не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату. Надмірне застосування препарату, особливо дітям та 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 H_1-антигістамінового засобу диметиндену малеату препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам, хворим на епілепсію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досліджень 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.

Пацієнт повинен відхилити голову назад, сидячи чи стоячи, або набік, якщо він лежить у ліжку. Після закапування крапель бажано залишити голову відхиленою на кілька хвилин, щоб дати змогу препарату розповсюдитись у носовій порожнині.

Слід вимити та висушити кришку-крапельницю перед нагвинчуванням на флакон.

Діти віком від 2 до 6 років.

По 1–2 краплі у кожний носовий хід 3–4 рази на день.

Діти віком від 6 років та дорослі.

По 3–4 краплі у кожний носовий хід 3–4 рази на день.

Термін безперервного лікування не має перевищувати 3 днів і залежить від перебігу захворювання.

Застосування препарату дітям віком від 2 до 12 років слід здійснювати під наглядом дорослих.

Діти. Препарат не рекомендовано до застосування дітям віком до 2 років.

Передозування.

При передозуванні препарат може спричинити такі симпатоміметичні та антихолінергічні ефекти як посилене серцебиття, передчасне скорочення шлуночків серця, біль у потилиці, тремтіння або тремор, легка тахікардія, підвищений артеріальний тиск, мідріаз, оніміння, збудження, галюцинації, судоми, безсоння та блідість. Передозування препаратом може зумовити помірну седацію, 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 призначати велику кількість рідини для пиття.

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

Центральні антихолінергічні симптоми можна лікувати за допомогою фізостигміну. Доцільно проконсультуватися з лікарем щодо застосування антидотів. Оскільки дані щодо 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. Побічні реакції, зазначені нижче, розподілені за частотою таким чином: дуже часто (≥ 1/10), часто (від ≥ 1/100 до <1/10), нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100), рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), частота невідома (не можна визначити на основі наявних даних).

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

Загальні розлади та реакції у місці введення: рідко – відчуття печіння у місці нанесення, дуже рідко – загальна слабкість, розвиток алергічних реакцій (зокрема місцевих 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 кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою 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.