

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МІЛІ НОСІК

(MILI NOSIK)

Склад:

діючі речовини: хлорфеніраміну maleат, фенілефрину гідрохлорид;

1 мл містить 2 мг хлорфеніраміну maleату, 2,5 мг фенілефрину гідрохлориду;

допоміжні речовини: цукроза, кислота бензойна (Е 210), динатрію едетат, сорбіту розчин (Е 420), пропіленгліколь, натрію гідроксид, ароматизатор малини, барвник кармоїзин (Е 122), вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні з фруктовим смаком.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина від світло-рожевого до рожевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові засоби для системного застосування при патології порожнини носа. Код АТХ R01 BA53.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Фенілефрин – симпатоміметичний амінофілін, що спричиняє звуження кровоносних судин шляхом стимуляції α -адренергічних рецепторів, розташованих на посткапілярних судинах та кавернозно-венозних синусах слизової оболонки носа. Звуження кровоносних судин знижує кровонаповнення слизової оболонки носоглотки і спричиняє таким чином довготривале зменшення її набряку.

Хлорфеніраміну maleат – блокатор H1-гістамінових рецепторів. Чинить протиалергічну дію, зменшує прояви ексудації. Виявляє помірно виражений седативний ефект.

Фармакокінетика

Фенілефрин швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Він розподіляється по різних тканинах та рідинах, метаболізується за участю MAO в кишковій стінці та у печінці. Виводиться з сечею незмінним.

Хлорфеніраміну малеат добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Найвища його концентрація у плазмі досягається через 1–4 години після прийому внутрішньо. Він проходить через плаценту та виділяється у грудне молоко. Добре зв'язується з протеїнами плазми, повністю метаболізується в організмі і виводиться в основному із сечею у вигляді метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застуда, яка супроводжується ринореєю, відчуттям закладеності носа, слъзотечею, постійним чханням.

Інфекційні та алергічні ринофарингіти, поліноз (сінна гарячка);

симптоматичне лікування гострих та хронічних захворювань верхніх дихальних шляхів: риніти, синусити, фарингіти.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату або до інших антигістамінних засобів; тяжкі порушення серцевої провідності, декомпенсована серцева недостатність; артеріальна гіпертензія, виражений атеросклероз, тяжкі захворювання коронарних артерій; епілепсія, феохромоцитома, гіпертиреоз, закритокутова глаукома, захворювання уретри та передміхурової залози з утрудненням сечовипускання, обструкція шийки сечового міхура; пілородуоденальна обструкція, ниркова недостатність, цукровий діабет.

Не застосовувати разом з інгібіторами моноаміноксидази (MAO) та протягом 2 тижнів після припинення застосування інгібіторів MAO, при одночасному застосуванні трициклічних антидепресантів або β -адреноблокаторів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фенілефрин.

Фенілефрину гідрохлорид не слід застосовувати з α -блокаторами, іншими антигіпертензивними засобами, фенотіазиновими похідними (наприклад прометазином), бронходилататорними симпатоміметичними засобами, гуанетидином, наперстянкою, алкалоїдами раувольфії, індометацином, бромкрептіном, метилдопою, глюкокортикостероїдами; препаратами, що впливають на апетит, амфетаміноподібними психостимуляторами, стимуляторами пологів, анестетиками, алкалоїдами ріжків, іншими препаратами, що стимулюють центральну нервову систему, теофіліном.

Одночасне застосування фенілефрину з іншими симпатоміметичними засобами або трициклічними антидепресантами (наприклад амітриптиліном) може призводити до збільшення ризику розвитку побічних ефектів з боку серцево-судинної системи. Алкалоїди раувольфії зменшують терапевтичний ефект фенілефрину гідрохлориду.

Можливе посилення судинозвужувальної дії препарату при одночасному його застосуванні із стимуляторами пологової діяльності та аритмій при застосуванні з анестетиками. Можливе значне підвищення артеріального тиску при одночасному внутрішньовенному введенні алкалоїдів споришу.

Атропіну сульфат блокує рефлекторну брадикардію, спричинену фенілефрином, та збільшує вазопресорну відповідь на фенілефрин. Одночасний прийом фенілефрину з β-адреноблокаторами та іншими антигіпертензивними препаратами (наприклад дебризохіном, гуанетидином, резерпіном, метилдопою) може призвести до артеріальної гіпертензії та надмірної брадикардії з можливою серцевою блокадою. Слід з обережністю застосовувати з гормонами щитовидної залози, препаратами, що впливають на серцеву провідність (серцеві глікозиди, антиаритмічні препарати можуть збільшувати ризик порушення серцебиття або розвитку серцевого нападу). При одночасному застосуванні з препаратами, що зумовлюють виведення калію, наприклад з деякими діуретиками типу фуросеміду, можливе посилення гіпокаліємії та зменшення артеріальної чутливості до таких вазопресорних препаратів, як фенілефрин.

Не слід застосовувати разом з іншими судинозвужувальними засобами (при будь-якому шляху введення останніх).

Одночасний прийом фенілефрину та інших симпатоміметиків може призвести до додаткової стимуляції центральної нервової системи до надзвичайно високого рівня, що супроводжується нервозністю, дратівливістю, безсонням. Також імовірні напади судом. Окрім цього, одночасний прийом інших симпатоміметиків разом із фенілефрином може призвести до посилення судинозвужувальної дії або серцево-судинної дії будь-якого з цих двох медичних препаратів.

Антидепресанти, протипаркінсонічні та антипсихотичні препарати, похідні фенотіазину підвищують ризик затримки сечі, сухості у роті, запорів.

Одночасне застосування з алкалоїдами ріжків (ерготамін, метисергід) підвищує ризик ерготизму.

Не рекомендується одночасне застосування фенілефрину з лінезолідом.

Хлорфенірамін.

Значно збільшити пригнічувальну дію *хлорфеніраміну maleату* може одночасне застосування препарату зі снодійними засобами, заспокійливими засобами, анестетиками, нейролептиками, інгібіторами МАО, антипаркінсонічними препаратами, барбітуратами, транквілізаторами, наркотичними аналгетиками, а також алкоголем. Посилює антихолінергічну дію атропіну, спазмолітиків, трициклічних антидепресантів, протипаркінсонічних препаратів.

Може пригнічувати дію антикоагулянтів і взаємодіяти з прогестероном, резерпіном, тіазидними діуретиками. Одночасне застосування контрацептивів може призвести до зниження ефективності антигістамінного компонента препарату.

Особливості застосування.

Препарат повинен призначати лікар тільки після оцінки співвідношення ризик/користь у таких випадках: артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця, хвороба/синдром Рейно, розлади сечовипускання, підвищений внутрішньоочний тиск, гіпертрофія простати, панкреатит.

Застосовувати з обережністю пацієнтам з захворюваннями щитовидної залози, окрім гіпертиреозу, що зазначений у розділі «Протипоказання», глаукомою, окрім закритокутової глаукоми, яка зазначена у розділі «Протипоказання».

Амінофіліни можуть спричиняти порушення функцій центральної нервової системи та, як наслідок, призводити до появи судом. Фенілефрин, який є складовою препарату, може виявляти судинозвужувальний ефект, спричинити серцево-судинну недостатність з проявами артеріальної гіпотензії. В зв'язку з цим препарат потрібно застосовувати з обережністю хворим віком понад 70 років та пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями. Під час лікування препаратом не слід застосовувати седативні/снодійні лікарські засоби (особливо барбітурати), що підвищують седативну дію антигістамінних препаратів (хлорфеніраміну малеат). З обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки та нирок.

У разі якщо захворювання викликане бактеріальною інфекцією, рекомендоване одночасне лікування антибіотиками.

Не перевищувати зазначену дозу.

Під час терапії препаратом забороняється вживати алкоголь!

Фенілефрин може спричиняти помилковий позитивний результат допінг-контролю у спортсменів.

Не застосовувати пацієнтам із вродженою непереносимістю фруктози, порушенням всмоктування глюкози-галактози чи сахарози-ізомальтози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендовано застосовувати у період вагітності та годування груддю.

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

Під час застосування препарату пацієнт повинен уникати керування автомобілем, роботи з механізмами та інших потенційно небезпечних видів діяльності.

Спосіб застосування та дози.

Градуйована піпетка з захистом від дітей, знаходиться усередині упаковки.

Дітям віком від 4 років до 6 років – 1,0 мл;

Дітям віком від 6 років до 12 років – 1,5 мл;

Дітям віком від 12 років та дорослим дозу встановлюють індивідуально – 1,5-2 мл.

Приймати внутрішньо у ротову порожнину 3 рази на добу. Максимальний термін лікування: 4-5 діб.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 4 років.

Передозування.

Симптоми передозування фенілефрину: при передозуванні можливе посилення проявів побічних реакцій, особливо при тривалому застосуванні.

Можуть спостерігатися порушення серцевого ритму, підвищення артеріального тиску, артеріальна гіпотензія, біль та дискомфорт у ділянці серця, відчуття серцебиття, задишка, некардіогенний набряк легень, збудження, судоми, головний біль, тремор, порушення сну, занепокоєння, тривога, нервозність, дратівливість, неадекватна поведінка, психози з галюцинаціями, безсоння, слабкість, анорексія, нудота, блювання, олігурія, затримка сечовипускання, болюче або утруднене сечовипускання, почервоніння обличчя, відчуття холоду у кінцівках, парестезія, блідість шкіри, пілоерекція, підвищена пітливість, гіперглікемія, гіпокаліємія, звуження периферичних судин, зменшення притоку крові до життєво важливих органів, що може призвести до погіршення кровопостачання нирок, метаболічного ацидозу, зростання навантаження на серце внаслідок збільшення загального опору периферичних судин. Тяжкі наслідки звуження судин частіше можливі у пацієнтів із гіповолемією й тяжкою брадикардією.

При передозуванні хлорфеніраміну малеату можуть спостерігатися атропіноподібні симптоми: мідріаз, фотофобія, сухість шкіри та слизових оболонок, підвищення температури тіла, тахікардія, атонія кишечника. Зазвичай спочатку спостерігаються симптоми збудження центральної нервової системи (психомоторне збудження, порушення моторної координації, гіперрефлексія, судоми), а потім – пригнічення, сонливість, порушення свідомості, які супроводжуються розладами дихання та порушенням роботи серцево-судинної системи (порушення серцевого ритму, екстрасистолія, зменшення частоти пульсу, зменшення артеріального тиску аж до судинної недостатності).

Специфічного антидоту при отруєнні фенілефрином не існує.

Лікування. При передозуванні необхідна симптоматична терапія, при тяжкій артеріальній гіпертензії – застосування α -адреноблокаторів.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: порушення серцевого ритму, тахікардія, рефлекторна брадикардія, підвищення артеріального тиску (особливо у пацієнтів з артеріальною гіпертензією), відчуття припливу крові до обличчя.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, диспепсія, метеоризм, сухість в роті, анорексія.

З боку сечостатевої системи: затримка сечовипускання, утруднення сечовиділення.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, відчуття страху, порушення сну, безсоння, сонливість, відчуття тривоги, збудженість, тремор, галюцинації, судоми, епілептичні напади, дискінезія, кома, зміни поведінки.

З боку печінки і біліарної системи: дискінезія жовчовивідних шляхів, гепатит, жовтяниця.

З боку шкіри та її похідних: шкірні висипання, свербіж, блідість шкірних покривів, ексfolіативний дерматит.

З боку органів зору: сухість слизової оболонки очей, зниження гостроти зору, мідріаз, підвищення внутрішньоочного тиску.

З боку системи крові та лімфатичної системи: гемолітична анемія, коливання рівнів глюкози в крові.

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції.

Інші: сухість у носі, слабкість.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

У скляному флаконі темного кольору по 15 мл з градуйованою піпеткою у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Гракуре Фармасьютікалс ЛТД/Gracure Pharmaceuticals LTD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Е-1105, Промислова зона, ділянка III, Бхіваді, район Алвар, Раджастан, 301019, Індія/

E-1105, Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar District, Rajasthan, 301019, India.

Заявник.

Мілі Хелскере Лімітед/ Mili Healthcare Limited.

Місцезнаходження заявника.

2-й поверх, офісне приміщення, 4 Чартфілд Хаус, Касл Стріт, Тонтон, Сомерсет, Англія,

TA1 4AS, Велика Британія/

Second Floor Office Suite, 4 Chartfield House, Castle Street, Taunton, Somerset, England

TA1 4AS, Great Britain.