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. 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 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 %, 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.

Симптоматичне лікування у дітей віком від 6 років та дорослих 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 будь-якого компонента 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 приймали їх протягом попередніх 14 днів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат протипоказаний пацієнтам, які приймають інгібітори МАО або приймали їх протягом попередніх 14 днів.

Судинозвужувальні засоби слід з обережністю призначати пацієнтам, які приймають трициклічні і тетрациклічні антидепресанти та антигіпертензивні препарати, такі 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 особам 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, із гіпертрофією передміхурової залози).

Через вміст H_1-антигістамінового засобу диметиндену препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам, хворим на епілепсію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження з вивчення застосування фенілефрину та диметиндену 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 у період годування груддю.

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

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

Не досліджувалася.

Спосіб застосування та дози.

Перед введенням препарату слід ретельно прочистити ніс.

Дітям віком від 6 років та дорослим: по 1–2 впорскування у кожен носовий хід 3–4 рази на добу.

Флакон/балон слід тримати вертикально, розпилювачем угору. Тримаючи голову прямо, вставити наконечник у носовий хід, 1 раз коротким різким рухом стиснути розпилювач і, витягнувши наконечник з носа, розтиснути. Під час впорскування рекомендується злегка вдихнути через ніс. Термін лікування не має перевищувати 3 днів і залежить від гостроти захворювання.

Застосування препарату дітям віком від 6 до 12 років має здійснюватися під наглядом дорослих.

Діти.

Дітям віком до 6 років препарат у цій лікарській формі не застосовувати. Необхідно застосовувати іншу лікарську форму, а саме Грипоцитрон РИНІС, краплі назальні, розчин.

Передозування.

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.

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, запаморочення, підвищену втомлюваність, кому, біль у шлунку, нудоту, блювання.

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

Індуковану фенілефрином артеріальну гіпертензію можна усунути, застосовуючи альфа-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, що перераховані 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, 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 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.