

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
21.09.2015 № 614  
Реєстраційне посвідчення  
№ 2А/11696/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу  
**АЛЕРГОМАКС**

**Склад:**

*діючі речовини:* 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  $\alpha_1$ -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 – проявляє 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 попередні 14 днів.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Препарат протипоказаний пацієнтам, які приймають інгібітори МАО або приймали їх попередні 14 днів.

Судинозвужувальні засоби слід з обережністю призначати пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти та антигіпертензивні препарати, такі як  $\beta$ -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 7 днів.

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 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 впливає.

**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.

Флакони/балони 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 7 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 – АлергоМакс, краплі назальні, розчин.

**Передозування.** При випадковому застосуванні препарату маленьким дітям не сповіщалося про будь-які серйозні побічні ефекти.

Більшість випадків була асимптоматична, дуже рідко сповіщалося про відчуття втоми, біль у шлунку, слабко виражену тахікардію, підвищення артеріального тиску, збудженість, безсоння, блідість шкірних покривів. При передозуванні препарат може спричинити такі симпатоміметичні ефекти як посилене серцебиття, передчасне скорочення шлуночків серця, біль у потилиці, тремтіння або тремор. Передозування препаратом може зумовити помірну седацию, запаморочення, нудоту, блювання та легкі антихолінергічні ефекти.

**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  $\alpha$ -адренергічний блокатор.

**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 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 «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

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

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є та достовірно  
відомими даними щодо застосування  
лікарського засобу

*ГМБ*

Текст узгоджено  
20.08.2015