

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ГРИПОЦИТРОН РІНІС

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. 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 епітелія 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 – 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 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. 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. Препарат протипоказаний пацієнтам, які приймають інгібітори МАО або які приймали їх попередні 14 днів.

Судинозвужувальні засоби слід з обережністю призначати пацієнтам, які приймають трициклічні 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 можна застосовувати безперервно довше 7 днів. 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 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 малеату препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам, хворим на епілепсію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Досліджень з вивчення 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 у період 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. Не впливає.

Спосіб застосування та дози. Перед введенням препарату слід ретельно прочистити ніс.

Дітям віком від 1 до 6 років. По 1 або 2 краплі у кожен носовий хід 3-4 рази на добу.

Дорослим та дітям віком від 6 років. По 3 або 4 краплі у кожен носовий хід 3-4 рази на добу.

Термін лікування не має перевищувати 7 днів і залежить від перебігу захворювання.

Застосування препарату дітям віком від 1 до 12 років слід здійснювати під наглядом дорослих.

Діти. Дітям віком до 1 року препарат не рекомендовано застосовувати.

Передозування. При передозуванні препарат може спричинити такі симпатоміметичні ефекти як посилене серцебиття, передчасне скорочення шлуночків серця, біль у потилиці, тремтіння або тремор, легка тахікардія, підвищений артеріальний тиск, збудження, безсоння та блідість. Передозування препаратом може зумовити помірну седацію, запаморочення, підвищену втомлюваність, біль у шлунку, 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 фенілефриноом артеріальну гіпертензію можна усунути, застосовуючи α -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 кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою 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



Мекет
узгоджено
Кокш
12.10.15