

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
28.11.10. № 1015
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11186/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГРИПОЦИТРОН РИНІС

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: диметиндену малеат; фенілефрину гідрохлорид;

1 мл препарату містить: диметиндену малеату 0,25 мг, фенілефрину гідрохлориду у перерахуванні на фенілефрин 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.

Прозорий розчин від безбарвного до злегка жовтуватого кольору зі специфічним запахом. Допускається опалесценція.

Назва і місцезнаходження виробника.

ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові засоби для місцевого застосування при захворюваннях носа. Код АТС R01A B01.

Грипоцитрон РИНІС – комбінований препарат, який 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, вибірково стимулює альфа-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 H₁-рецепторів — чинить протиалергічну дію.

Ефективний при застосуванні в низьких дозах, добре переноситься.

Грипоцитрон РИНІС 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 - близько 2,5 години.

Системна біодоступність диметиндену після прийому перорально в розчині становить близько 70%, період напіввиведення - близько 6 годин.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування застуди, закладеності носа, гострих і хронічних ринітів, сезонний (сінна гарячка) та несезонний алергічний риніт, гострі та хронічні синусити, вазомоторні риніти. Допоміжна терапія при гострому середньому отиті.

Підготовка до хірургічного втручання в ділянці носа і усунення набряку слизової оболонки носа і придаткових пазух після хірургічного втручання.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Препарат через вміст фенілефрину, як і інші судинозвужувальні засоби, протипоказаний при атрофічному риніті, а також пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (МАО) або приймали їх попередні 14 днів.

Препарат не рекомендується застосовувати в період вагітності та годування груддю.

Особливі застереження.

Дітям віком до 6 років необхідно застосовувати інші форми випуску препарату (краплі назальні). Грипоцитрон РИНІС не слід застосовувати довше 1 тижня. Тривале або надмірне застосування препарату може спричинити тахіфілаксію й ефект “рикошету” (медикаментозний риніт).

Як і при застосуванні інших судинозвужувальних засобів, не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату. Надмірне застосування препарату, особливо в дітей і осіб літнього віку, може спричинити прояви системної дії препарату.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, хворим на артеріальну гіпертензію, із захворюваннями щитовидної залози та хворим на закритокутову глаукому.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не призначають у період вагітності.

Жінкам, які годують груддю, препарат не призначають.

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

Не впливає.

Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Перед введенням препарату слід ретельно прочистити ніс.

Дорослі та діти віком від 6 років.

По 1-2 вприскування в кожен носовий хід 3-4 рази на добу.

Розпилювач слід тримати вертикально, розпилювачем доверху. Тримавши голову прямо, вставляють наконечник у носовий хід, 1 раз коротким різким рухом стискають розпилювач і, витягнувши його з носа, розтискають. Під час вприскування рекомендується злегка вдихнути через ніс.

Термін лікування не повинен перевищувати 7 днів і залежить від гостроти захворювання.

Передозування.

При випадковому застосуванні препарату маленькими дітьми не зафіксовано будь-яких серйозних побічних ефектів.

Більшість випадків асимптоматичні, дуже рідко повідомлялося про відчуття втомленості, біль у шлунку, слабко виражену тахікардію, підвищення артеріального тиску, збудженість, безсоння, блідість шкірних покривів.

Лікування. Застосування активованого вугілля, можливо - проносних засобів у дітей молодшого віку (промивання шлунка не потребується); дорослим і дітям старшого віку призначають велику кількість рідини для пиття.

Побічні ефекти.

Зазвичай препарат добре переноситься.

В окремих випадках можливі слабко виражені та тимчасові місцеві реакції з боку слизової оболонки носа (відчуття печіння або сухості).

Дуже рідко: розвиток алергічних реакцій (зокрема місцеві з боку шкіри, свербіж тіла, набряк повік, обличчя, загальна слабкість).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат протипоказаний пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (МАО) або приймали їх попередні 14 днів.

Судинозвужувальні засоби слід з обережністю призначати пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти та антигіпертензивні препарати, такі як β -адреноблокатори.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Спрей назальний по 15 мл у флаконі в коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу