

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
Департамента лекарственного
обеспечения и медицинской техники
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Курманов Р.А. _____
« 02 » ноября 2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ЭДЕМ РИНО (EDEM RINO)

Торговое название: Эдем Рино

Международное непатентованное название: нет

Состав лекарственного средства:

1 мл препарата содержит:

действующие вещества: фенилэфрина 2,5 мг, диметиндена малеата 0,25 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; экстракт лаванды; сорбит (E420); кислота лимонная, моногидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода для инъекций.

Лекарственная форма. Спрей назальный, раствор.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость со слабым запахом лаванды.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Симпатомиметики в комбинации.
Код АТС R01A B01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эдем Рино – комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден.

Препарат уменьшает выделения из носа и способствует очищению носовых ходов, не нарушая при этом физиологических функций мерцательного эпителия и слизистой оболочки носа.

Фенилэфрин принадлежит к симпатомиметическим аминам. Применяется как назальный деконгестант с умеренным сосудосуживающим действием, селективно стимулирует α_1 -адренергические рецепторы кавернозной венозной ткани слизистой оболочки носа. Таким образом быстро и надолго устраняет отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден – антагонист гистаминовых H_1 -рецепторов, проявляет противоаллергическое действие. Эффективен при применении в низких дозах, хорошо переносится.

Эдем Рино применяют местно, поэтому его активность не коррелирует с концентрацией активных веществ в плазме крови.

Фармакокинетика

При случайном пероральном применении биодоступность фенилэфрина уменьшалась и составляла приблизительно 38 %, период полувыведения – около 2,5 часа.

Системная биодоступность диметиндена после приема перорально в растворе составляет около 70 %, период полувыведения – около 6 часов.

Показания к применению.

Симптоматическое лечение простуды, заложенности носа, острых и хронических ринитов, сезонный (сенная лихорадка) и несезонный аллергический ринит, острые и хронические синуситы, вазомоторные риниты. Вспомогательная терапия при остром среднем отите.

Подготовка к хирургическому вмешательству в области носа и устранение отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургического вмешательства.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Из-за содержания фенилэфрина этот препарат, как и другие сосудосуживающие средства, противопоказан при атрофическом рините, а также пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или принимавшим их предшествующие 14 дней.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Эдем Рино не следует применять дольше 1 недели.

Как и при применении других сосудосуживающих средств, не следует превышать рекомендованную дозу препарата. Чрезмерное применение препарата, особенно детям и лицам пожилого возраста, может вызвать проявления системного действия препарата.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, закрытоугольной глаукомой, заболеваниями щитовидной железы.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не назначают в период беременности. Женщинам, кормящим грудью, не назначают препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Не влияет.

Дети.

Детям до 6 лет препарат в данной лекарственной форме не применяют. Следует применять другую лекарственную форму препарата – «Милт назальные капли».

Способ применения и дозы.

Перед введением препарата следует тщательно прочистить нос.

Взрослым и детям старше 6 лет

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Флакон следует держать вертикально, распылителем вверх. Удерживая голову прямо, вставить наконечник в носовой ход, коротким резким движением нажать распылитель и, вытянув его из носа, разжать. Во время впрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос.

Длительность лечения не должна превышать 7 дней и зависит от течения заболевания.

Передозировка.

При случайном применении препарата маленькими детьми не сообщалось о каких-либо серьезных побочных эффектах.

Большинство случаев были асимптоматическими, очень редко сообщалось об ощущении усталости, боли в желудке, слабо выраженной тахикардии, повышении артериального давления, возбудимости, бессонице, бледности кожных покровов.

Лечение: применение активированного угля, возможно применение слабительных средств детям младшего возраста (промывание желудка не требуется); взрослым и детям старшего возраста назначают употребление большого количества жидкости.

Побочные эффекты.

Обычно препарат хорошо переносится.

В отдельных случаях возможны слабо выраженные временные местные реакции со стороны слизистой оболочки носа (ощущение жжения или сухости). Очень редко: развитие аллергических реакций (в частности местные реакции со стороны кожи, зуд, отек век, лица, общая слабость).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат противопоказан пациентам, которые принимают ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или принимали их предыдущие 14 дней.

Сосудосуживающие средства следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты и антигипертензивные препараты, такие как β -адреноблокаторы.

Срок годности. 2 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 мл во флаконе из светозащитного стекла, снабженный насосом дозатором с распылителем назального назначения.

На флакон наклеивают этикетку – самоклеяку. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку.

Категория отпуска. Без рецепта.**Название и местонахождение производителя.**

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

