

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МІЛТ НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ®
(MILT NASAL DROPS)

Склад:

діючі речовини: фенілефрин, диметиндену малеат;

1 мл препарату містить: фенілефрин – 2,5 мг, диметиндену малеат – 0,25 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; екстракт лаванди; сорбіт (Е 420); кислота лимонна, моногідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі назальні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі слабким специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Протинабрякові та інші ринологічні препарати для місцевого застосування. Симпатоміметики, комбінації, за винятком кортикостероїдів.

Код АТХ R01A B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мілт назальні краплі® – 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, 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, виявляє протиалергічну дію. Ефективний при застосуванні в низьких дозах, добре переноситься.

Фармакокінетика.

Препарат застосовують місцево, тому активність його не корелює з концентрацією активних речовин у плазмі крові.

При випадковому пероральному застосуванні біодоступність фенілефрину зменшувалася і становила приблизно 38 %, період напіввиведення – приблизно 2,5 години.

Системна біодоступність диметиндену після прийому перорально у розчині становить близько 70 %, період напіввиведення – приблизно 6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

У дорослих та дітей віком від 2 років:

симптоматичне лікування застуди, закладеності носа, гострих і хронічних ринітів, сезонного (сінна пропасниця) та несезонного алергічних 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.

Одночасне застосування препарату з інгібіторами МАО та протягом 14 днів після їх застосування протипоказане.

Слід з обережністю призначати судинозвужувальні препарати з трициклічними і тетрациклічними антидепресантами та антигіпертензивними препаратами, такими як β -адреноблокатори, оскільки їх одночасний прийом може потенціювати пресорний ефект фенілефрину.

Особливості застосування.

Препарат, як і інші симпатоміметики, слід з обережністю застосовувати пацієнтам із вираженою реакцією на адренергічні речовини, що проявляється такими ознаками, як безсоння, запаморочення, тремор, серцева аритмія або підвищення артеріального тиску.

Мілт назальні краплі[®] не слід застосовувати безперервно довше 3 днів. Якщо симптоми не зникають протягом більше 3 днів або погіршуються, слід звернутися до лікаря. 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 пацієнтам 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 Н₁-антигістамінового засобу диметиндену малеату препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження застосування фенілефрину та диметиндену малеату у період вагітності або годування груддю не проводились. З огляду на потенційний системний судинозвужувальний ефект фенілефрину рекомендується утримуватися від застосування препарату у період вагітності.

Рекомендується утримуватися від застосування препарату під час 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.

Дані відсутні.

Спосіб застосування та дози.

Перед введенням препарату слід ретельно прочистити ніс. Пацієнт повинен відхилити голову назад, сидячи чи стоячи, або набік, якщо він лежить у ліжку. Після закапування крапель бажано залишити голову відхиленою на кілька хвилин, щоб дати змогу препарату розповсюдитись у носовій порожнині.

Слід вимити та висушити кришку-крапельницю перед нагвинчуванням на флакон.

Діти віком від 2 до 6 років

По 1-2 краплі у кожний носовий хід 3-4 рази на добу.

Діти віком від 6 років та дорослі

По 3-4 краплі у кожний носовий хід 3-4 рази на добу.

Термін безперервного лікування не повинен перевищувати 3 дні і залежить від перебігу захворювання. Застосування препарату дітям віком від 2 до 12 років слід здійснювати під наглядом дорослих.

Діти.

Даний лікарський засіб не рекомендовано до застосування дітям віком до 2 років.

Передозування.

При передозуванні препарат Мілт назальні краплі® 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 обумовити помірну седацію, підвищену втомлюваність, кому, біль у шлунку, нудоту, блювання.

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.

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

Індуковану фенілефрином артеріальну гіпертензію, яка виявляє недостатню реакцію на бензодіазепіни, можна усунути, застосовуючи α -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, перераховані нижче, розподілені за частотою таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можна визначити на основі наявних даних).

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: рідко – дискомфорт у носовій порожнині, сухість носової порожнини, кровотеча з носа.

Загальні розлади та реакції в місці введення: рідко – відчуття печіння в місці нанесення; дуже рідко – загальна слабкість, розвиток алергічних реакцій (зокрема, місцеві реакції з боку шкіри, свербіж тіла, набряк повік, обличчя).

Термін придатності.

2 роки.

Термін придатності після розкриття флакону – 4 місяці.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74.

Дата останнього перегляду. 22.07.2019.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

МИЛТ НАЗАЛЬНЫЕ КАПЛИ
(MILT NASAL DROPS)

Состав:

действующие вещества: фенилэфрин, диметиндена малеат;

1 мл препарата содержит: фенилэфрин – 2,5 мг, диметиндена малеат – 0,25 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; экстракт лаванды; сорбит (Е 420); кислота лимонная, моногидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли назальные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Противоотечные и другие ринологические препараты для местного применения. Симпатомиметики, комбинации, за исключением кортикостероидов.

Код АТХ R01A B.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Милт назальные капли - 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 относится 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, оказывает противоаллергическое действие. Эффективен при применении в низких дозах, хорошо переносится.

Фармакокинетика.

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

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

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

Клинические характеристики.

Показания.

У взрослых и детей старше 2 лет:

симптоматическое лечение простуды, заложенности носа, острых и хронических ринитов, сезонного (сенная лихорадка) и несезонного аллергических ринитов, острых и хронических синуситов, вазомоторных ринитов. 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 фенилэфрину, диметиндена малеату или к любым вспомогательным веществам.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Одновременное применение препарата с ингибиторами МАО и в течение 14 дней после их применения противопоказано.

Следует с осторожностью назначать сосудосуживающие препараты с трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами и антигипертензивными препаратами, такими как β -адреноблокаторы, поскольку их одновременный прием может усиливать пресорный эффект фенилэфрина.

Особенности применения.

Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью применять пациентам с выраженной реакцией на адренергические вещества, которая проявляется такими признаками, как бессонница, головокружение, тремор, сердечная аритмия или повышение артериального давления.

Милт назальные капли не следует применять непрерывно более 3 дней. Если симптомы не исчезают в течение более 3 дней или ухудшаются, следует обратиться к врачу. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию и эффект рикошета (медикаментозный ринит).

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

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, высоким артериальным давлением, с гипертиреозом, сахарным диабетом и пациентам с обструкцией шейки мочевого пузыря (например гипертрофией предстательной железы).

Из-за содержания H_1 -антигистаминного средства диметиндена малеата препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Исследования применения фенилэфрина и диметиндена малеата в период беременности или кормления грудью не проводились. Учитывая потенциальный системный сосудосуживающий эффект фенилэфрина, рекомендуется воздерживаться от применения препарата в период беременности.

Рекомендуется воздерживаться от применения препарата во время кормления грудью.

Фертильность

Отсутствуют надлежащие данные о влиянии фенилэфрина и диметиндена малеата на фертильность человека.

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

Данные отсутствуют.

Способ применения и дозы.

Перед введением препарата следует тщательно прочистить нос. Пациент должен отклонить голову назад, сидя или стоя, или в сторону, если он лежит в постели. После закапывания каплей желательно оставить голову отклоненной на несколько минут, чтобы дать возможность препарату распространиться в носовой полости.

Следует вымыть и высушить крышку-капельницу перед навинчиванием на флакон.

Дети от 2 до 6 лет

По 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Дети от 6 лет и взрослые

По 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Срок непрерывного лечения не должен превышать 3 дней и зависит от течения заболевания.

Применение препарата детям от 2 до 12 лет следует проводить под наблюдением взрослых.

Дети.

Данное лекарственное средство не рекомендуется к применению детям до 2 лет.

Передозировка.

При передозировке препарат Милт назальные капли может вызвать такие симпатомиметические и антихолинергические эффекты, как усиленное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, боль в затылке, дрожание или тремор, легкая тахикардия, повышенное артериальное давление, мидриаз, онемение, возбуждение, галлюцинации, судороги, бессонница и бледность. Передозировка препаратом может обусловить умеренную седацию, повышенную утомляемость, кому, боль в желудке, тошноту, рвоту.

Не было отмечено никаких серьезных побочных эффектов после случайного применения препарата. Случайное попадание в желудочно-кишечный тракт доз диметиндена до 20 мг не приводило к появлению тяжелых симптомов.

Лечение: применение активированного угля, возможно, слабительных средств детям младшего возраста (промывание желудка не требуется); взрослым и детям старшего возраста назначают большое количество жидкости для питья.

Индукцию фенилэфрином артериальную гипертензию, которая проявляет недостаточную реакцию на бензодиазепины, можно устранить, применяя α -адренергичный блокатор. Центральные антихолинергические симптомы можно лечить с помощью физостигмина. Целесообразно проконсультироваться с врачом относительно применения антидотов. Поскольку данные о попадании в желудочно-кишечный тракт доз диметиндена более 20 мг отсутствуют, пациентам со значительной передозировкой показано медицинское наблюдение и, если назначит врач, прием разовой дозы активированного угля. Тяжелые случаи возбуждения и судорожных припадков следует лечить бензодиазепинами.

Побочные реакции.

Обычно препарат хорошо переносится. Побочные реакции, перечисленные ниже, распределены по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (нельзя определить на основе имеющихся данных).

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - дискомфорт в носовой полости, сухость носовой полости, кровотечение из носа.

Общие расстройства и реакции в месте введения: редко - чувство жжения в месте нанесения; очень редко - общая слабость, развитие аллергических реакций (в частности, местные реакции со стороны кожи, зуд тела, отек век, лица).

Срок годности.

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 4 месяца.

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. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.
ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.
Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 22.07.2019.