

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.07.2019 № 1655
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14055/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
03.11.2021 № 2405

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 додаткових 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 H_1 -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.

3 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. АТ «Фармак».**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

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

Дата останнього перегляду. 03.11.2021.