

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
30.05.2019 № 1212
Регистрационное удостоверение
№ UA/14054/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ЭДЕМ РИНО
(EDEM RINO)

Состав:

действующие вещества: фенилэфрин, диметиндена малеат;

1 мл препарата содержит фенилэфрина 2,5 мг, диметиндена малеата 0,25 мг;

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

Лекарственная форма. Спрей назальный, раствор.

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

Фармакотерапевтическая группа.

Противоотечные и другие ринологические препараты для местного применения. Симпатомиметики, комбинации, за исключением кортикостероидов. Код АТХ R01A B.

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 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 устраняя 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.

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 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 6 лет:

симптоматическое лечение простуды, заложенности носа, острого и хронического ринита, сезонного (сенная лихорадка) и несезонного аллергического ринита, острого и хронического синусита, вазомоторного ринита. Вспомогательная терапия при остром среднем отите.

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

Противопоказания.

Гиперчувствительность к фенилэфрину, диметиндена малеату или к любому из вспомогательных веществ препарата.

Из-за содержания фенилэфрина препарат, как и другие сосудосуживающие средства, противопоказан при атрофическом рините, закрытоугольной глаукоме, а также пациентам, которые принимают ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или принимали 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 потенцировать прессорный эффект фенилэфрина.

Особенности применения.

Эдем Рино, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью применять пациентам с выраженной реакцией на адренергические вещества, проявляющейся такими признаками, как бессонница, головокружение, тремор, сердечные аритмии или повышение артериального давления.

Эдем Рино не следует применять непрерывно более 3 дней. Если симптомы не исчезают 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 проявление системного действия препарата.

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

Из-за содержания H_1 -антигистаминного средства диметиндена малеата Эдем Рино 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 проводили. 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.

Дети от 6 лет и взрослые:

По 1–2 впрыскивания в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки.

Флакон следует держать вертикально, распылителем вверх. Держа голову прямо, вставить наконечник в носовой ход, 1 раз коротким резким движением нажать на распылитель и, вытянув наконечник из носа, отпустить. Во время впрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос для равномерного распространения препарата. Срок непрерывного лечения не должен превышать 3 дней и зависит от течения заболевания.

Применение препарата детям в возрасте от 6 до 12 лет следует проводить под наблюдением взрослых.

Дети.

Данную лекарственную форму препарата применяют детям от 6 лет.

Детям до 6 лет необходимо применять другую лекарственную форму, а именно «Милт назальные капли».

Передозировка.

При передозировке препарат Эдем Рино, спрей назальный, 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, головокружение, повышенную утомляемость, кому, боль в желудке, тошноту, рвоту.

Не было отмечено никаких серьезных побочных эффектов после случайного применения препарата Эдем Рино. 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.

Индукцированную фенилэфрином артериальную гипертензию, которая проявляет недостаточную реакцию на бензодиазепины, можно устранить, применяя альфа-адренергический 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 нарушения 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.

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 его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 30.05.2019.