

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
01.12.14 № 905
Ресстраційне посвідчення
№ UA/14054/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕДЕМ® РІНО
(EDEM RINO)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 мл препарату містить фенілефрину 2,5 мг, диметиндену малеату 0,25 мг;

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

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина зі слабким запахом лаванди.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Фармак».

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Код АТС R01A B01.

Едем® Ріно – 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 у низьких дозах, добре переноситься.

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

При випадковому пероральному застосуванні 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 у ділянці носа та усунення набряку слизової оболонки носа і придаткових пазух після хірургічного втручання.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

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

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Едем[®] Ріно не слід застосовувати довше 1 тижня.

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

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, закритокутовою глаукомою, захворюваннями щитовидної залози.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не призначають у період вагітності. Жінкам, які годують груддю, не призначають препарат.

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

Не впливає.

Діти.

Дітям віком до 6 років препарат у цій лікарській формі не застосовують.

Слід застосовувати іншу лікарську форму препарату – «Мілт назальні краплі».

Спосіб застосування та дози.

Перед введенням препарату слід ретельно прочистити ніс.

Дорослим та дітям віком від 6 років

По 1 уприскуванню у кожен носовий хід 3-4 рази на добу.

Флакони слід тримати вертикально, розпилювачем угору. Тримавши голову прямо, вставити наконечник у носовий хід, коротким різким рухом натиснути розпилювач і, витягнувши його з носа, розтиснути. Під час вприскування рекомендується злегка вдихнути через ніс.

Термін лікування не має перевищувати 7 днів і залежить від перебігу захворювання.

Передозування.

При випадковому застосуванні препарату маленькими дітьми не сповіщалося про будь-які серйозні побічні ефекти.

Більшість випадків була асимптоматична, дуже рідко сповіщалося про відчуття втоми, біль у шлунку, слабко виражену тахікардію, підвищення артеріального тиску, збудженість, безсоння, блідість шкірних покривів.

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

Побічні ефекти.

Зазвичай препарат добре переноситься.

В окремих випадках можливі слабко виражені тимчасові місцеві реакції з боку слизової оболонки носа (відчуття печіння або сухості). Дуже рідко: розвиток алергічних реакцій (зокрема місцеві реакції з боку шкіри, свербіж, 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. 2 роки.

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.

Умови відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду. 01.12.2014.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
01.12.14 № 905
Регистрационное удостоверение
№ UA/14054/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ЭДЕМ РИНО
(EDEM RINO)

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 мл препарата содержит 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.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость со слабым запахом лаванды.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак».

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

Фармакотерапевтическая группа.

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

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.

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, бессоннице, 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. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 01.12.2014.