

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
ДЕМЕФЕЦИЛ

**Регистрационный номер:** ЛП-006081

**Торговое наименование** ДЕМЕФЕЦИЛ

**Международное непатентованное или группировочное наименование** Диметинден + Фенилэфрин

**Лекарственная форма** Капли назальные

**Состав на 1 мл:**

*Действующие вещества:* диметиндена малеат – 0,25 мг; фенилэфрина гидрохлорид (соответствует 2, 5 мг фенилэфрина) – 3,045 мг.  
*Вспомогательные вещества:* натрия гидрофосфат безводный – 4,4 мг, лимонной кислоты моногидрат – 2,6 мг, сорбитол – 35,0 мг, бензалкония хлорид – 0,1 мг, лаванды масло – 0,2 мг, вода очищенная – до 1 мл.

**Описание** Прозрачный от бесцветного до слабо-желтого цвета раствор со слабым специфическим запахом лаванды.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоаллергическое средство комбинированное (H1-гистаминовых рецепторов блокатор+альфа-адреномиметик).

**Код АТХ:** R01AB01.

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

ДЕМЕФЕЦИЛ – комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден.

Фенилэфрин – симпатомиметическое средство, при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции альфа 1-адренорецепторов, расположенных в венозных сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является противоаллергическим средством – антагонистом гистаминовых H1-рецепторов; не снижает активность мерцательного эпителия слизистой носа.

**Фармакокинетика**

ДЕМЕФЕЦИЛ предназначен для местного применения, и его активность не зависит от концентрации активных веществ в плазме крови.

**Показания к применению**

Острый ринит (в том числе, насморк при простудных заболеваниях); аллергический ринит (в том числе, при сенной лихорадке); вазомоторный ринит; хронический ринит; острый и хронический синусит; острый средний отит (в качестве вспомогательного метода лечения). Подготовка к хирургическим вмешательствам в области носа и устранение отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к фенилэфрину, диметиндена малеату или другим компонентам препарата.

Атрофический ринит (в том числе, со зловонным отделяемым - озена). Прием ингибиторов MAO (одновременно или в предшествующие 14 дней).

Закрьютоугольная глаукома. Детский возраст до 1 года.

**С осторожностью**

Сердечно-сосудистые заболевания (артериальная гипертензия, аритмии, генерализованный атеросклероз), гипертиреоз, аденома предстательной железы, сахарный диабет, обструкция шейки мочевого пузыря (например, вследствие гипертрофии предстательной железы), эпилепсия.

Как и в случае применения любых местных сосудосуживающих средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата ДЕМЕФЕЦИЛ пациентам с выраженными реакциями на симпатомиметики, проявляющимися в виде бессонницы, головокружения, тремора, сердечной аритмии или повышения артериального давления.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Учитывая возможное системное сосудосуживающее действие фенилэфрина, ДЕМЕФЕЦИЛ не рекомендуется применять во время беременности и кормления грудью.

**Способ применения и дозы** Интраназально.

Детям в возрасте младше 1 года: противопоказано.

Детям в возрасте от 1 года до 6 лет (под наблюдением взрослых): по 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет (под наблюдением взрослых) по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Подросткам в возрасте старше 12 лет и взрослым: по 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в день.

Перед применением рекомендуется тщательно очистить носовые ходы; закапывают в нос, запрокинув голову. Это положение головы сохраняют в течение нескольких минут.

Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней. Если симптомы не проходят, следует проконсультироваться с врачом.

**Побочное действие** Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям

Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

Очень часто >1/10;

Часто от > 1/100 до < 1/10;

Нечасто от > 1/1000 до < 1/100;

Редко от > 1/10000 до < 1/1000;

Очень редко < 1/10000, включая отдельные сообщения;

*Со стороны дыхательной системы:*

Редко: дискомфорт в области носа, сухость в носу, носовое кровотечение.

*Местные реакции:*

Редко: жжение в области нанесения.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

#### **Передозировка**

Передозировка препаратом ДЕМЕФЕЦИЛ может вызывать симпатомиметические эффекты, например, учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головную боль в области затылка, тремор, чувство усталости, повышение артериального давления, эмоциональное возбуждение, бессонницу, бледность кожных покровов.

Препарат также может вызывать легкий седативный эффект, головокружение, чувство боли в желудке, тошноту, рвоту.

*Лечение:* применение активированного угля, слабительных у детей младшего возраста; у взрослых и детей старше 6 лет – прием большого количества жидкости. Специфического антидота нет.

Повышенное артериальное давление, вызванное фенилэфрином, можно устранить при помощи применения альфа-адреноблокаторов.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Фенилэфрин (как и другие сосудосуживающие средства) противопоказан больным, получающим ингибиторы МАО в данное время или получавшим их в течение 2 предыдущих недель.

Не следует назначать препарат одновременно с три- и тетрациклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами.

#### **Особые указания**

ДЕМЕФЕЦИЛ не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней без консультации с врачом. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию и эффект «рикошета», связанный с повторным развитием заложенности носа (медикаментозный ринит), привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата ДЕМЕФЕЦИЛ! В противном случае возможно развитие проявлений системного действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

У детей в возрасте младше 6 лет применяют только капли в нос.

ДЕМЕФЕЦИЛ не оказывает седативного действия (не влияет на скорость психомоторных реакций).

**Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Не влияет.

**Форма выпуска** Капли назальные (0,25 мг + 2,5 мг)/мл.

По 10, 15, 20, 30, 40 или 50 мл препарата во флакон темного стекла или во флакон полимерный из полиэтилена высокой плотности или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей из полиэтилена и навинчиваемой крышкой из полипропилена с/без контроля первого вскрытия или укупоренный пробкой-капельницей и пластмассовым завинчивающимся колпачком или с пробкой-капельницей (капельницей в виде пластикового рассекателя), с/без пластмассовой завинчивающейся крышкой и кольцом первого вскрытия или снабженный пластиковым рассекателем, укупоренный крышкой пластмассовой с/без кольца первого вскрытия

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

По 10, 15, 20, 25, 30 мл препарата во флаконы стеклянные, укупоренные крышкой с/без контролем вскрытия с капельницей.

На каждый флакон наклеивают этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности** 3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

**Условия отпуска** Отпускают без рецепта.

#### **Производитель/Организация, принимающая претензии:**

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872) 41-04-73