

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЕНИЛЭФРИН

Регистрационный номер ЛП-007362

Торговое наименование: ФЕНИЛЭФРИН

Международное непатентованное наименование Фенилэфрин

Лекарственная форма Суппозитории ректальные

Состав на 1 суппозиторий:

Действующее вещество: фенилэфрина гидрохлорид – 5,0 мг

Вспомогательные вещества: какао бобов масло – 1770,0 мг, крахмал кукурузный – 224,2 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,4 мг, пропилпарагидроксибензоат – 0,4 мг.

Описание Непрозрачные суппозитории, от почти белого до светло-желтого цвета, в форме торпеды. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

Фармакотерапевтическая группа Средство лечения геморроя.

Код АТХ: C05AX03.

Фармакологические свойства Фенилэфрина гидрохлорид является α -адреномиметиком, оказывает местное сосудосуживающее действие, что способствует уменьшению экссудации, отечности тканей и зуда в аноректальной области.

Показания к применению В качестве симптоматического средства при геморрое, трещинах заднего прохода, анальном зуде.

Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тромбоэмболическая болезнь, гранулоцитопения, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью Артериальная гипертензия, гипертиреоз, сахарный диабет, задержка мочи (гипертрофия предстательной железы), беременность, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы Ректально.

Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур. Ректально по 1 суппозиторию утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника до 4 раз в сутки в течение 7-14 дней.

Суппозиторий следует вводить так, чтобы он остался в анальном канале (на уровне заднепроходного отверстия), не погружаясь полностью в прямую кишку. Основание суппозитория следует придерживать марлевой салфеткой в течение нескольких минут до полного его растворения.

Побочное действие Следующие побочные реакции были зарегистрированы при использовании препаратов, содержащих фенилэфрин, в различных лекарственных формах. Поскольку эти реакции приведены в справочных материалах, либо добровольно поступают от населения в неопределенном количестве, не всегда можно достоверно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь при применении препарата.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Раздражение по типу контактного дерматита в месте нанесения.

Нарушения со стороны эндокринной системы

Обострение гипертиреоза.

Нарушения со стороны нервной системы

Тремор, бессонница, нервозность.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Аритмия, повышение артериального давления.

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

Симптомы: Продолжительное или чрезмерное местное применение фенилэфрина могут привести к нарушениям со стороны нервной системы, например, нервозности.

Лечение: Симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Из-за содержащегося фенилэфрина снижает действие гипотензивных лекарственных средств. При одновременном назначении с антидепрессантами - ингибиторами МАО возможно развитие гипертонического криза.

Особые указания

Применение у детей в возрасте до 12 лет противопоказано.

Не рекомендуется применение при беременности и в период грудного вскармливания без согласования с врачом.

В случае кровотечения, ухудшения состояния или при отсутствии эффекта в течение 7 дней необходимо прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

Не следует применять совместно с антигипертензивными лекарственными средствами и ингибиторами МАО.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность выполнения работы, связанной с необходимостью концентрации внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

Форма выпуска Суппозитории ректальные 5 мг.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ/ПЭ или пленки ПВХ/ПЭ белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73С.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из алюминия.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Не использовать по истечении 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