

Листок-вкладыш – информация для пациента
Фридифин, 35,125 мкг/доза + 351,25 мкг/доза, спрей назальный дозированный
Действующие вещества: диметинден + фенилэфрин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается через 7 дней или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фридифин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фридифин.
3. Применение препарата Фридифин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фридифин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фридифин, и для чего его применяют

Фридифин – комбинированный препарат, содержащий два действующих вещества: диметинден и фенилэфрин. Он относится к группе препаратов для лечения заболеваний носа; сосудосуживающие (деконгестанты) и другие препараты для местного применения.

Показания к применению

Препарат Фридифин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 6 лет. Острый ринит (в т.ч. насморк при простудных заболеваниях); аллергический ринит (в т.ч. 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.

Способ действия препарата Фридифин

Фенилэфрин при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции рецепторов, расположенных в сосуде слизистой оболочки носа), устраняет отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден является противоаллергическим средством, он подавляет действие гистамина, вещества, вырабатываемого в организме при развитии аллергических реакций; не снижает активность мерцательного эпителия слизистой носа.

При применении препарата Фридифин улучшается проходимость носовых ходов и облегчается носовое дыхание.

Если улучшение не наступило через 7 дней или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фридифин

Противопоказания

Не применяйте препарат Фридифин:

- если у Вас аллергия на фенилэфрин, диметинден или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас длительное воспаление слизистой оболочки носа с чрезмерной сухостью носовых ходов (атрофический ринит) (в том числе, со зловонным отделяемым – озена);
- если Вы принимаете или принимали (в течение последних двух недель) препараты, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (МАО);
- если у Вас повышенное внутриглазное давление (закрытоугольная глаукома)

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фридифин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу:

- если у Вас высокое артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас нарушение сердечного ритма (аритмия);
- если у Вас множественное (генерализованное) отложение холестерина в стенках сосудов (атеросклероз);
- если у Вас заболевание щитовидной железы, при котором орган вырабатывает избыточное количество тиреоидных гормонов (гипертиреоз);
- если у Вас доброкачественная опухоль простаты (аденома предстательной железы);
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас задержка мочеиспускания в связи с нарушением проводимости в области шейки мочевого пузыря (например, из-за увеличения предстательной железы);
- если у Вас эпилепсия.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас ранее при применении препаратов, схожих по действию с препаратом Фридифин, возникли такие симптомы как: бессонница, головокружение, непроизвольные ритмичные движения конечностей (тремор), аритмия или повышение артериального давления.

Препарат Фридифин не следует применять непрерывно на протяжении более 7 дней без консультации с врачом. Длительное или чрезмерное применение может сопровождаться заметным снижением эффективности препарата при последующем применении (тахифилаксия) и возникновением эффекта «рикошета», связанного с повторным развитием заложенности носа (медикаментозный ринит), а также привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

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

Во избежание возможного распространения инфекции флакон с препаратом должен использоваться только одним человеком.

Следует соблюдать осторожность, избегая попадания препарата в глаза.

Дети и подростки

Не давайте препарат Фридифин детям в возрасте от 0 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Другие препараты и препарат Фридифин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Не применяйте препарат Фридифин, если Вы получаете ингибиторы моноаминоксидазы в данное время или получали их в течение 2 предыдущих недель, так как возможно взаимодействие, приводящее к повышению артериального давления.

Не применяйте препарат Фридифин одновременно с три- или тетрациклическими антидепрессантами (например, с амитриптилином, мirtазапином), поскольку это может привести к увеличению риска развития сосудосуживающих эффектов.

Не применяйте препарат Фридифин одновременно с бета-адреноблокаторами и другими антигипертензивными препаратами, т.к. препарат Фридифин способен снижать их эффективность, что может привести к возрастанию риска развития повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) и других побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Фридифин проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не рекомендуется применять препарат Фридифин во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Фридифин не оказывает седативного действия и не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Фридифин содержит бензалкония хлорид

Препарат Фридифин содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

3. Применение препарата Фридифин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым: по 1–2 впрыскивания в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки.

Не следует превышать предписанную дозу препарата. Следует применять наименьшую эффективную дозу и самую короткую продолжительность лечения.

Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат следует применять под наблюдением взрослых.

Путь и (или) способ введения

Интраназально (для закапывания в нос).

Перед применением препарата следует тщательно очистить носовые ходы.

Направьте насадку в носовой ход и нажмите на дозирующее устройство, распыляя препарат, и одновременно вдохните через нос.

Продолжительность терапии

Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

Если Вы применили Фридифин больше, чем следовало

Симптомы передозировки могут включать учащенное сердцебиение, нарушение ритма сердца, головную боль в области затылка, тремор, повышение артериального давления, эмоциональное возбуждение, бессонницу, бледность кожных покровов. Препарат также может вызывать легкий седативный эффект, головокружение, утомляемость, чувство боли в желудке, тошноту и рвоту, сонливость, усталость, галлюцинации, коматозные приступы, расширение зрачка (мидриаз), эффекты, связанные с нарушением взаимодействия ацетилхолина с соответствующими рецепторами в организме (антихолинергические эффекты).

При подозрениях на передозировку принимают активированный уголь и слабительные средства (если возможно); у взрослых и детей старше 6 лет – прием большого количества жидкости. Немедленно сообщите о передозировке Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу какой препарат Вы применили.

Если Вы забыли применить препарат Фридифин

Продолжайте применение следующей дозы в обычном режиме. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фридифин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- дискомфорт в области носа;
- сухость в носу;
- носовое кровотечение;
- жжение в области нанесения.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные

реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефоны: + 7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: + 374 10 23 16 82

Горячая линия: + 374 10 20 05 05, + 374 96 22 05 05

e-mail: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Фридифин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не замораживайте препарат.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фридифин содержит:

Действующими веществами являются диметинден и фенилэфрин.

Каждая доза спрея содержит 35,125 мкг диметиндена (в виде диметиндена малеата) и 351,25 мкг фенилэфрина (в виде фенилэфрина гидрохлорида). Прочими (вспомогательными) веществами являются: натрия гидрофосфата дигидрат, лимонная кислота безводная, сорбитол, бензалкония хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Фридифин и содержимое его упаковки

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный раствор от бесцветного до желтого или коричневато-желтого цвета.

По 60 доз (10 мл) или 95 доз (15 мл) во флакон из полиэтилена высокой плотности, укомплектованный дозирующей насадкой.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: + 7 812 385 47 87

Факс: + 7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения по адресу (для Российской Федерации и Республики Армения):

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Телефон: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.