

НОВАТИНДЕН солофарм

Листок-вкладыш – информация для пациента
Новатинден солофарм, 1 мг/мл, капли для приема внутрь
Действующее вещество: диметинден

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

- Всегда принимайте 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 или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Новатинден солофарм содержит действующее вещество диметинден, которое относится к группе препаратов для лечения аллергии (антигистаминные средства).

Показания к применению

- Препарат Новатинден солофарм показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца.
- Аллергические заболевания: крапивница, сенная лихорадка, круглогодичный аллергический ринит, ангионевротический отек, пищевая или лекарственная аллергия.
 - Кожный зуд различного происхождения: экзема, зудящие дерматозы, в том числе атопический дерматит, корь, краснуха, ветряная оспа, укусы насекомых.
 - Профилактика аллергических реакций во время проведения гипосенсибилизирующей терапии.

Способ действия препарата Новатинден солофарм

Препарат предотвращает развитие и облегчает течение аллергии путем подавления действия гистамина, вещества, вырабатываемого в организме при развитии аллергической реакции. Препарат Новатинден солофарм облегчает такие симптомы аллергии, как чихание, насморк, кашель, сыпь, зуд, слезотечение. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Новатинден солофарм

Противопоказания

Не принимайте препарат Новатинден солофарм:

- если у Вас аллергия на диметинден или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенное внутриглазное давление, протекающее с постепенной потерей зрения (закрытоугольная глаукома);
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас увеличена предстательная железа (гиперплазия предстательной железы);
- у пожилых пациентов (старше 65 лет) со спутанностью сознания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Новатинден солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат не эффективен при зуде, связанном с холестазом (снижение или прекращение выведения желчи).

Капли препарата Новатинден солофарм не следует подвергать воздействию высоких температур. Если Ваш возраст более 65 лет, перед приемом препарата следует проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки, так как у Вас возможно возникновение таких нежелательных реакций, как возбудимость и утомляемость. Если у Вас была диагностирована эпилепсия или хроническое обструктивное заболевание легких,

перед приемом препарат следует проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети и подростки

Не давайте препарат Новатинден солофарм детям в возрасте от 0 до 1 месяца, особенно недоношенным, вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности препарата.

У детей с 1 месяца до 1 года применение препарата возможно только после консультации с лечащим врачом и только по медицинским показаниям в связи с тем, что седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночной остановки дыхания (апноэ).

У детей младшего возраста, в частности в возрасте до 6 лет, возможно возникновение повышенной возбудимости.

Другие препараты и препарат Новатинден солофарм

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Совместное применение двух и более препаратов, угнетающих функцию центральной нервной системы (ЦНС), усиливает угнетение ЦНС, что может приводить к нежелательным и даже угрожающим жизни последствиям.

Сообщите Вашему лечащему врачу о приеме каких-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- препараты для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты и ингибиторы моноаминоксидазы);
- холинолитические препараты (м-холиноблокаторы: бронходилататоры, желудочно-кишечные спазмолитики, капли для расширения зрачков и т.п.);
- препараты, угнетающие ЦНС: антипсихотические препараты (нейролептики), препараты для лечения тревожности (анксиолитики), снотворные средства;
- препараты для лечения эпилепсии (противосудорожные препараты);
- обезболивающие препараты центрального действия (опиоидные анальгетики);
- препараты для лечения аллергии (антигистаминные средства);
- препараты, подавляющие или снижающие рвотный рефлекс (противорвотные препараты);
- прокарбазин (препарат для лечения рака);
- скополамин (противорвотное и успокаивающее средство при укачивании);
- этанол.

Одновременный прием препарата Новатинден солофарм с трициклическими антидепрессантами и м-холиноблокаторами повышает риск обострения глаукомы или задержки мочи.

Препарат Новатинден солофарм с алкоголем

Препарат Новатинден солофарм, как другие антигистаминные препараты, может усиливать действие алкоголя на ЦНС при одновременном приеме. Алкоголь может усиливать седативный эффект препарата Новатинден солофарм.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата Новатинден солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте препарат Новатинден солофарм, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Подобно другим антигистаминным средствам препарат Новатинден солофарм может ослаблять внимание. Если у Вас возникли симптомы, которые влияют на способность к концентрации внимания или на скорость реакции, не следует управлять транспортным средством, работать с любыми инструментами или механизмами или на других видах работ, где требуется повышенное внимание.

Препарат Новатинден солофарм содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл раствора, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Новатинден солофарм

Всегда принимайте 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.

Не превышайте рекомендованную дозу!

Рекомендуемая доза

Для взрослых, в том числе пожилых пациентов (старше 65 лет) рекомендованная суточная доза составляет 3–6 мг диметиндена (60–120 капель), разделенная на 3 приема, то есть по 20–40 капель 3 раза в день.

Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется применять 40 капель перед сном и 20 капель утром. 20 капель препарата соответствуют 1 мл препарата или 1 мг диметиндена.

Применение у детей и подростков

Для детей старше 12 лет рекомендован режим дозирования для взрослых.

Детям в возрасте от 1 месяца до 12 лет рекомендована суточная доза из расчета 0,1 мг/кг массы тела, что эквивалентно 2 каплям на кг массы тела. Суточную дозу необходимо разделить на 3 приема. Детям в возрасте от 1 месяца до 1 года следует принимать препарат только по назначению врача и при наличии показаний к применению блокаторов гистаминовых рецепторов.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Грудным детям капли следует добавлять в бутылочку с теплым детским питанием непосредственно перед кормлением. Если ребенка уже кормят с ложки, капли можно давать неразведенными. Капли имеют приятный вкус.

Продолжительность терапии

Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом – 7 дней.

Если Вы приняли препарата Новатинден солофарм больше, чем следовало

Симптомы передозировки могут включать угнетение ЦНС и сонливости (в основном у взрослых), стимуляция ЦНС и м-холинблокирующие эффекты (особенно у детей и пожилых пациентов), в т.ч. возбуждение, нарушение координации движений (атаксия), учащенное сердцебиение (тахикардия), галлюцинации, тонико-клонические судороги, расширение зрачка (мидриаз), сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержка мочи, высокая температура (лихорадка), снижение артериального давления, острая сосудистая недостаточность с резким понижением артериального давления и нарушением периферического кровообращения (коллапс) и кома.

В случае передозировки примите препарат активированного угля в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы случайно приняли препарата больше, чем следовало, немедленно проконсультируйтесь с врачом.

Если Вы забыли принять препарат Новатинден солофарм

Если Вы пропустили прием дозы, примите лекарственное средство, как только вспомните о пропущенной дозе, но не позднее, чем за 2 часа до принятия следующей дозы. Если до применения следующей дозы осталось менее 2 часов, не принимайте пропущенную дозу, а примените следующую согласно Вашему графику приема лекарственного препарата.

Не принимайте двойную дозу, 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 Новатинден солофарм может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу, если у Вас появятся любые из перечисленных далее серьезных нежелательных реакций:

- затрудненное дыхание и/или глотание;
 - отек лица, языка, глотки;
 - кожный зуд, кожная сыпь, мышечные спазмы.
- Вышеуказанные нежелательные реакции могут быть признаком аллергической реакции (анафилактической реакции), возникающей очень редко (может возникнуть не более чем у 1 человека из 10000).

Прочие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- утомляемость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость;
- нервозность.

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

- беспокойство;

- головная боль, головокружение;
- желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость в горле.

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.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

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

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: +374 10 23 16 82

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

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Новатинден солофарм

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

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Новатинден солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является диметинден.

Каждый миллилитр препарата содержит 1 мг диметиндена малеата.

Прочими (вспомогательными) веществами являются: натрия гидрофосфата дигидрат, лимонная кислота безводная, бензойная кислота, динатрия эдетат, натрия сахаринат, пропиленгликоль, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Новатинден солофарм и содержимое его упаковки

Капли для приема внутрь.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

По 20 мл во флаконы из темного (окрашенного) стекла III гидролитического класса с пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой навинчиваемой с кольцом первого вскрытия или без него.

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

Электронная почта: grtx@grotexmed.com

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения (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

Электронная почта: ccc@grotexmed.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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