

БЕБИФРИН®

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Бебифрин®

Регистрационное удостоверение:

ЛП-005179

Торговое наименование: Бебифрин®

Международное непатентованное

наименование: фенилэфрин

Лекарственная форма: спрей назальный

дозированный [для детей]

Состав препарата на 1 дозу

<i>Действующее вещество:</i>	
Фенилэфрина гидрохлорид	0,125 мг
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Бензалкония хлорид	0,009 мг
Цинеол (эвкалиптол)	0,02 мг
Глицерол безводный	2,00 мг
Макрогол 1500	0,75 мг
(полиэтиленгликоль 1500)	
Натрия гидрофосфата	0,113 мг
дигидрат	
Калия дигидрофосфат	0,0505 мг
Динатрия эдетата дигидрат	0,01 мг
(трилон Б)	
Вода для инъекций	47,9225 мг

Описание

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость со слабым характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средств – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат для симптоматического местного лечения ринита. Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист альфа1-адренергических рецепторов (симпатомиметик), оказывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции альфа1-рецепторов в слизистых оболочках полости носа, уменьшает

набухание слизистых оболочек и гиперемия тканей, застойные явления в слизистой оболочке полости носа, а также улучшает проходимость носовых дыхательных путей. Восстановление воздушной проходимости носоглотки улучшает самочувствие пациента и снижает опасность возможных осложнений, вызванных застоем слизистого секрета.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

Показания к применению

Симптоматическое лечение: для облегчения дыхания через нос при простудных заболеваниях, гриппе, сенной лихорадке или иных аллергических заболеваниях верхних дыхательных путей, сопровождающихся острым ринитом или синуситом.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата; заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе выраженный атеросклероз, стенокардия, тахикардия), заболевания щитовидной железы (тиреотоксикоз), сахарный диабет, артериальная гипертензия, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (а также 2 недели после их отмены), детский возраст до 4 лет.

С осторожностью

Детский возраст до 6 лет; феохромоцитомы; при повышенной чувствительности к адренергическим средствам, сопровождающейся нарушением сна, головокружением, тремором скелетной мускулатуры, аритмией, повышением артериального давления.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не рекомендуется к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Интраназально.

1 доза содержит 0,125 мг фенилэфрина гидрохлорида.

Для детей в возрасте от 4 до 6 лет – по 1-2 дозы в каждый носовой ход, не чаще чем через каждые 6 часов; от 6 до 12 лет – по 2-3 дозы в каждый носовой ход, не чаще чем через каждые 4 часа.

Продолжительность лечения без консультации с врачом составляет не более 3-5 дней.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Местные реакции: чувство жжения, пощипывания или покалывания в носу, раздражение слизистых оболочек полости носа. Системные эффекты: головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, аритмия, повышение артериального давления, потливость, бледность, тремор, нарушение сна.

Бензалкония хлорид, входящий в состав препарата, может вызвать раздражение слизистой оболочки полости носа.

Передозировка

Может проявляться нарушениями сердечного ритма, повышением артериального давления, возбуждением. При передозировке необходимо обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы MAO (прокарбазин, селегин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрел, гуанетидин усиливают прессорный эффект и аритмогенность фенилэфрина (при системной абсорбции). Тиреоидные гормоны при системной абсорбции фенилэфрина увеличивают (взаимно) связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Особые указания

У детей системная абсорбция фенилэфрина и связанный с ним риск развития побочных эффектов выше, чем у взрослых людей.

Продолжительность применения препарата не должна превышать 3 суток, при сохранении затрудненного носового дыхания дальнейшее применение препарата следует согласовать с врачом. Не следует назначать фенилэфрин пациентам в течение 2 недель после отмены ингибиторов MAO, поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов симпатомиметических средств и увели-

чить риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Не рекомендуется пользоваться одним и тем же флаконом нескольким лицам во избежание распространения инфекции.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами. Однако при проявлении симптомов побочного действия препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения действий, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Спрей назальный дозированный [для детей] 0,125 мг/доза.

По 150 доз (10 мл) или 220 доз (15 мл) во флакон из полиэтлена низкой плотности, укомплектованный дозирующей насадкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.babyfrin.ru