

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЕДЕМ®РІНО
(ЕДЕМРИНО)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1мл препарату містить фенілефрину 2,5 мг, диметинденумалеату 0,25 мг;
допоміжні речовини: бензалконію хлорид;екстракт лаванди; сорбіт (Е420); кислота лимонна, моногідрат; натрію гідрофосфат,додекагідрат;вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

Прозора безбарвнаабо злегка жовтуватарідини зі слабким запахом лаванди.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ«Фармак».
Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуютьсЯпри захворюваннях порожнини носа. Код АТС R01AB01.

Едем®Ріно – комбінований препарат, який містить фенілефрин і диметинден.

Препарат зменшує виділення з носа та сприяє очищенню носових ходів, не порушуючи при цьому фізіологічних функцій миготливого епітелію і слизової оболонки носа. Фенілефринналежить до симпатоміметичнихамінів. Застосовується як назальнийдеконгестант з помірноюсудинозвужувальноюдією, селективностимулюєα₁-адренергічні рецепторикавернозноівенозної тканини слизовоїоболонки носа. Таким чином швидко і надовго усуваєнабрякслизовоїоболонки носа та його придаткових пазух.

Диметинден – антагоніст гістаміновихH₁-рецепторів, виявляє протиалергічну дію. Ефективний при застосуванні у низьких дозах, добре переноситься.

Едем®Рінозастосовуютьмісцєво, тому його активність не корелює з концентрацієюактивних речовин у плазмі крові.

При випадковому пероральному застосуванні біодоступністьфенілефринузменшувалася і становила приблизно 38%, період напіввиведення – близько 2,5 години.

Системна біодоступністьдиметинденупісля прийомуперорально в розчині становить близько 70%, період напіввиведення – близько 6 годин.

Показання для застосування.

Симптоматичне лікування застуди, закладеності носа, гострих і хронічних ринітів, сезонний (сінна гарячка) та несезонний алергічний риніт, гострі та хронічні синусити, вазомоторні риніти. Допоміжна терапія при гострому середньому отиті.

Підготовка до хірургічного втручання у ділянку носа та усунення набряку слизової оболонки носа і придаткових пазух після хірургічного втручання.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Через вміст фенілефринуцей препарат, як і інші судинозвужувальні засоби, протипоказаний при атрофічному риніті, а також пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (МАО) або приймали їх попередні 14 днів.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Едем®Ріно не слід застосовувати довше 1 тижня.

Як і при застосуванні інших судинозвужувальних засобів, не слід перевищувати рекомендовану дозу препарату. Надмірне застосування препарату, особливо дітям і особам літнього віку, може спричинити прояви системної дії препарату.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями, артеріальною гіпертензією, закритокутовою глаукомою, захворюваннями щитовидної залози.

Особливі застереження.

Застосування у періодвагітностіабогодуваннягруддю.

Препарат не призначають у період вагітності. Жінкам, які годують груддю, не призначають препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Дітям віком до 6 років препарат у цій лікарській формі не застосовують.

Слід застосовувати іншу лікарську форму препарату – «Мілтназальнікраплі».

Спосіб застосування та дози.

Перед введенням препарату слід ретельно прочистити ніс.

Дорослим та дітям віком від 6 років

По 1 уприскуванню у кожен носовий хід 3-4 рази на добу.

Флакон слід тримати вертикально, розпилювачем угору. Тримавши голову прямо, вставити наконечник у носовий хід, коротким різким рухом натиснути розпилювач і, витягнувши його з носа, розтиснути. Під час вприскування рекомендується злегка вдихнути через ніс.

Термін лікування не має перевищувати 7 днів і залежить від перебігу захворювання.

Передозування.

При випадковому застосуванні препарату маленькими дітьми не сповіщалося про будь-які серйозні побічні ефекти.

Більшість випадків була асимптоматична, дуже рідко сповіщалося про відчуття втоми, біль у шлунку, слабо виражену тахікардію, підвищення артеріального тиску, збудженість, безсоння, блідість шкірних покривів.

Лікування: застосування активованого вугілля, можливо застосування проносних засобів дітям молодшого віку (промивання шлунка не потребується); дорослим і дітям старшого віку призначають вживати велику кількість рідини.

Побічні ефекти.

Зазвичай препарат добре переноситься.

В окремих випадках можливі слабо виражені тимчасові місцеві реакції з боку слизової оболонки носа (відчуття печіння або сухості). Дуже рідко: розвиток алергічних реакцій (зокрема місцеві реакції з боку шкіри, свербіж, набряк повік, обличчя, загальна слабкість) .

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат протипоказаний пацієнтам, які приймають інгібітори моноаміноксидази (МАО) або приймали їх попередні 14 днів.

Судинозвужувальні засоби слід з обережністю призначати пацієнтам, які приймають трициклічні антидепресанти та антигіпертензивні препарати, такі як β-адреноблокатори.

Термін придатності2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі. По 1 флакону у паціці.

Умови відпуску. Без рецепта.