

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

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

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: фенилэфрин.

1 доза препарата содержит 0,125 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: 0,009 мг бензалкония хлорида (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Спрей назальный дозированный [для детей].

Прозрачная, бесцветная или слабо окрашенная жидкость со слабым характерным запахом.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Симптоматическое лечение:

- для облегчения дыхания через нос при простудных заболеваниях, гриппе, сенной лихорадке или иных аллергических заболеваниях верхних дыхательных путей или синусите, сопровождающихся острым ринитом (насморком);
- острого среднего отита (в составе комплексной терапии).

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

1 доза содержит 0,125 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

Для детей в возрасте:

от 4 до 6 лет – по 1-2 дозы в каждый носовой ход;

от 6 до 12 лет – по 2-3 дозы в каждый носовой ход.

Применять не более 4 раз в день, не чаще, чем каждые 4 часа. Не превышать рекомендованные дозы.

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

Способ применения

Интраназально.

**4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, тяжелая неконтролируемая артериальная гипертензия, острые сердечно-сосудистые заболевания, тахиаритмия, выраженный гипертиреоз, состояния

после трансфеноидальной гипofизэктомии, атрофический ринит, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (а также 2 недели после их отмены), детский возраст до 4 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью

Детский возраст (до 6 лет), закрытоугольная глаукома, заболевания сердечно-сосудистой системы, артериальная гипертензия, сахарный диабет, заболевания щитовидной железы. В таких случаях рекомендуется проконсультироваться с врачом.

##### Дети

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 МАО, поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов симпатомиметических средств и увеличить риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

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

##### Вспомогательные вещества

Препарат Бебифрин содержит бензалкония хлорид, который является раздражителем и может вызвать кожные реакции.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не рекомендуется применять фенилэфрин одновременно с другими противоотечными средствами (независимо от способа применения этих средств) или с гипотензивными средствами. Не рекомендуется применять фенилэфрин одновременно с линезолидом.

Ингибиторы МАО (прокарбазин, селегилин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрел, гуанетидин усиливают сосудосуживающий 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).

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Препарат Бебифрин не следует применять во время беременности.

##### Лактация

Препарат Бебифрин не следует применять в период грудного вскармливания.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

*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, аллергические реакции (кожный зуд или кожная сыпь, отек рук, лица или горла, стеснение в горле, затрудненное дыхание), брадикардия, тревога.

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

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru/people

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Может проявляться нарушениями сердечного ритма, повышением артериального давления, возбуждением, тошнотой и рвотой.

##### Лечение

Симптоматическое.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA04.

##### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 гиперемию 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.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

##### Абсорбция

При местном применении системная абсорбция низкая.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Бензалкония хлорид

Цинеол (эвкалиптол)

Глицерол безводный

Макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500)

Натрия гидрофосфата дигидрат

Калия дигидрофосфат

Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)

Вода для инъекций

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 150 доз (10 мл) или 220 доз (15 мл) во флакон из полиэтилена низкой плотности, укомплектованный дозирующей насадкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

## **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

grtx@grotexmed.com

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

safety@grotexmed.com

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Бебифрин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.