

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенилэфрин, 5 мг, суппозитории ректальные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фенилэфрин.

Каждая капсула содержит 5 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории ректальные.

Непрозрачные суппозитории, от почти белого до светло-желтого цвета, в форме торпеды.

На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня или воронкообразного углубления.

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

Фенилэфрин показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 12 лет в качестве симптоматического средства при геморрое, трещинах заднего прохода, анальном зуде.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым по 1 суппозиторию утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника до 4 раз в сутки в течение 7–14 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Фенилэфрин у детей до 12 лет не установлены.

Детям старше 12 лет по 1 суппозиторию утром, на ночь и после каждого опорожнения кишечника до 4 раз в сутки в течение 7–14 дней.

Способ применения

Ректально.

Препарат следует применять после проведения гигиенических процедур.

Суппозиторий следует вводить так, чтобы он остался в анальном канале (на уровне заднепроходного отверстия), не погружаясь полностью в прямую кишку. Основание суппозитория следует придерживать марлевой салфеткой в течение нескольких минут до полного его растворения.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к фенилэфрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Тромбоэмболическая болезнь.

Гранулоцитопения.

Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Артериальная гипертензия, гипертиреоз, сахарный диабет, задержка мочи (гипертрофия предстательной железы), беременность, период лактации.

Особые указания

Применение у детей в возрасте до 12 лет противопоказано.

Не рекомендуется применение при беременности и в период грудного вскармливания без согласования с врачом.

В случае кровотечения, ухудшения состояния или при отсутствии эффекта в течение 7 дней необходимо прекратить применение препарата и обратиться за консультацией к врачу.

Не следует применять совместно с антигипертензивными лекарственными средствами и ингибиторами МАО.

Вспомогательные вещества

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Из-за содержащегося фенилэфрина снижает действие гипотензивных лекарственных средств. При одновременном назначении с антидепрессантами - ингибиторами МАО возможно развитие гипертонического криза.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Возможно применение для лечения беременных и кормящих матерей по назначению лечащего врача, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода и ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность выполнения работы, связанной с необходимостью концентрации внимания, быстрых психических и двигательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Следующие побочные реакции были зарегистрированы при использовании препаратов, содержащих фенилэфрин, в различных лекарственных формах. Поскольку эти реакции приведены в справочных материалах, либо добровольно поступают от населения в неопределенном количестве, не всегда можно достоверно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь при применении препарата.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Аллергические реакции.

Эндокринные нарушения:

Обострение гипертиреоза.

Нарушения со стороны нервной системы:

Тремор, бессонница, нервозность.

Нарушения со стороны сердца:

Аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Повышение артериального давления.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Раздражение по типу контактного дерматита в месте нанесения.

Сообщение о 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.

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/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Продолжительное или чрезмерное местное применение фенилэфрина могут привести к нарушениям со стороны нервной системы, например, нервозности.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ангиопротекторы; средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения; другие средства для лечения геморроя и анальных трещин для местного применения.

Код АТХ: C05AX

Фармакодинамические эффекты

Фенилэфрина гидрохлорид является α -адреномиметиком, оказывает местное сосудосуживающее действие, что способствует уменьшению экссудации, отечности тканей и зуда в аноректальной области.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Какао бобов масло

Крахмал кукурузный

Метилпарагидроксибензоат

Пропилпарагидроксибензоат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозиториев в контурной ячейковой упаковке из пленки из полимерных материалов ПВХ (поливинилхлорид)/ПЭ (полиэтилен) или пленки ПВХ (поливинилхлорид)/ПЭ (полиэтилен) белой комбинированной или из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73С.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 суппозитория в контурной ячейковой упаковке из алюминия.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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