

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА)

5740 - 2017

АДРИАНОЛ®, капли назальные, 1,0мг + 1,5мг /1 мл

АДРИАНОЛ®, капли назальные для детей, 0,5мг + 0,5мг/1 мл

СОСТАВ

*Действующие вещества:*1 мл раствора Адрианол капли назальные содержит:

фенилэфрина гидрохлорида 1,0 мг

леримазолина гидрохлорида 1,5 мг

1 мл раствора Адрианол капли назальные для детей содержит:

фенилэфрина гидрохлорида 0,5 мг

леримазолина гидрохлорида 0,5 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, кислоты лимонной моногидрат, метилцеллюлоза, динатрия фосфат дигидрат, глицерин безводный, вода очищенная.

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения	
Республики Беларусь	
от « <u>15</u> , <u>05</u> 20 <u>14</u> г. № <u>581</u>	
КЛС № <u>6</u>	от « <u>03</u> , <u>05</u> 20 <u>17</u> г.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли назальные.

Описание: Прозрачный, бесцветный до бледно-желтого раствор, с едва ощутимым запахом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Код ATC: R01AB01. Назальные препараты. Деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения. Симпатомиметики в комбинации с другими препаратами, исключая глюкокортикоиды.

Компоненты Адрианола уменьшают отек слизистой оболочки, количества отделяемого секрета, способствуют восстановлению проходимости носовых ходов, облегчению носового дыхания.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение ринита.

В качестве вспомогательного средства при синусите.

Для уменьшения отека слизистой оболочки носа при проведении диагностических процедур.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к действующему веществу (фенилэфрин или лерималозин) или к вспомогательным компонентам препарата;
- гипертиреоз (повышение функции щитовидной железы);
- ишемическая болезнь сердца;
- артериальная гипертензия;
- феохромоцитома (опухоль надпочечников);
- почечная и печеночная недостаточность;
- глаукома (повышенное внутриглазное давление);

- атрофический ринит;
- беременность и кормление грудью;
- состояние после трансфеноидальной гипофизэктомии или других хирургических процедур, не затрагивающих твердую мозговую оболочку;
- детский возраст до 6 лет.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

При применении этого лекарственного средства имейте в виду следующее:

Препарат следует с осторожностью применять больным с сахарным диабетом и при гипертрофии предстательной железы, поскольку действие препарата может привести к нарушению регуляции гликемии и способствовать возникновению анурии (прекращение поступления мочи в мочевой пузырь).

Перед применением лекарственного препарата, требуется проведение оценки «польза/риск» у пациентов, страдающих порфирией.

Системные нежелательные эффекты чаще встречаются у больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, детей и пожилых людей.

Особую осторожность необходимо проявлять при одновременном применении с ингибиторами МАО, симпатолитиками, трициклическими антидепрессантами и другими потенциально вазопрессорными препаратами, так как они усиливают системные сердечно-сосудистые эффекты фенилэфрина и леримазолина. Следует с осторожностью применять у пациентов, принимающих антигипертензивные препараты, особенно влияющие на симпатическую нервную систему из-за риска взаимодействия и развития эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

С осторожностью, по назначению врача, после оценки соотношения «польза/риск» препарат применяют у пациентов с тяжелыми заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, ишемическая болезнь сердца, артериальная гипертензия).

Длительное применение может привести к развитию медикаментозного ринита. Пациенты, у которых развился медикаментозный ринит, должны постепенно сокращать применение фенилэфрина/лерималозина. Пациенты должны быть проинформированы, что заложенность носа может длиться от 2 до 4 недель после прекращения лечения. Для облегчения заложенности носа спать следует на спине, чтобы открытые носовые ходы были обращены вверх. Добавление стероидов может быть полезным при более тяжелых случаях.

После интраназального введения, фенилэфрин может вызывать временное жжение, покалывание, чихание, повышенное выделение секрета слизистой оболочки носа, и/или высушивание слизистой оболочки. Часто наблюдается рикошетная заложенность слизистой оболочки носа, которая может привести к чрезмерному использованию препарата.

Поскольку применение препарата может привести к развитию хронического отека слизистой оболочки носа и риниту, следует избегать длительного лечения фенилэфрином/лерималозином. Слизистая оболочка может стать отечной и изменить цвет на красный или светло-серый, который напоминает цвет при сезонном аллергическом рините. Эти признаки обычно исчезают в течение 1 недели или более, после прекращения применения препарата.

Длительность применения препарата не должна превышать 5 дней.

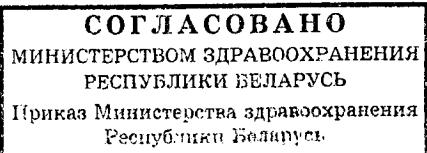
Пациентам следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу, если симптомы (например, заложенности носа) сохраняются в течение 3 дней после начала лечения.

Препарат в качестве вспомогательного вещества содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение слизистой оболочки носа.

ВЗАЙМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ ИЛИ ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАЙМОДЕЙСТВИЯ

Пожалуйста, проинформируйте Вашего лечащего врача или фармацевта, если Вы принимаете или недавно принимали другие лекарственные средства, даже если они не были Вам прописаны.

- Окситоцин усиливает гипертензивное действие фенилэфрина.
- Симпатомиметики и фенилэфрин могут вызывать тахикардию (увеличение частоты сердечных сокращений).
- Общие анестетики, которые повышают чувствительность к катехоламинам, в сочетании с фенилэфрином могут вызвать аритмию.
- Ингибиторы моноаминооксидазы (МАО), часто применяемые для лечения депрессии, увеличивают пероральную биодоступность и замедляют метаболизм фенилэфрина, а также усиливают воздействие леримазолина на сердечно-сосудистую систему.
- Резерпин и другие симпатолитики потенцируют эффект фенилэфрина и леримазолина.
- Атропина сульфат усиливает действие фенилэфрина на сердце.
- Алкалоиды спорыньи потенцируют влияние фенилэфрина на артериальное давление.
- Препараты наперстянки также могут повысить чувствительность сердца к фенилэфрину.
- Диуретики, особенно фurosемид, могут ослаблять влияние фенилэфрина на уровень артериального давления.
- Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами может привести к развитию аритмии.
- Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами или другими потенциально вазопрессорными веществами может влиять на сердечно-сосудистую систему и вызвать повышение артериального давления.



ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Применение во время беременности и кормления грудью

Данных о воздействии фенилэфрина и леримазолина в период беременности нет, однако следует учитывать, что оба вещества являются сосудосуживающими средствами, поэтому могут нарушить плацентарное кровообращение и вызвать ишемию у плода. Кроме того, фенилэфрин может стать причиной преждевременных родов. Проходя гемато-плацентарный барьер, они могут вызвать гипертензию и брадикардию плода. Также нет данных о проникновении препарата в грудное молоко.

Ввиду того, что активные вещества могут всасываться при местном применении, они не рекомендуются для применения при беременности и кормлении грудью.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с техникой

Специальных исследований способности влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами не проводилось. При лечении ринита препаратом могут возникать такие побочные эффекты как галлюцинации, сонливость, седативный эффект, повышенная утомляемость. Поэтому следует с осторожностью применять лекарственное средство при управлении автомобилем или работе с механизмами. Если после применения препарата появятся вышеуказанные побочные эффекты, пациентам рекомендуется избегать выполнения таких потенциально опасных действий как управление автомобилем или работа с механизмами.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Всегда принимайте Адрианол точно в соответствии с инструкциями данного листка-вкладыша. Если Вы в чем-то не уверены, спросите Вашего врача или фармацевта!

ИнTRANАЗАЛЬНО.

Взрослые и дети старше 12 лет (АДРИАНОЛ, капли назальные 1мг+1,5мг/1мл):

по 1-3 капли в предварительно очищенный носовой ход. Применяют при легком наклоне головы назад. После введения капель на короткое время следует прижать носовой ход.

Введение препарата можно повторить через 6-8 часов, но не чаще.

Длительность применения препарата не должна превышать 5 дней.

Дети от 6 до 12 лет (АДРИАНОЛ, капли назальные для детей 0,5мг+0,5мг/1мл):

по 1-2 капли в каждый носовой ход не более 3 раз в день. Применяют, в положении полусидя, при легком наклоне головы назад. После введения капель на короткое время следует прижать носовой ход.

Длительность применения препарата не должна превышать 3 дней.

Если Вы пропустили один прием препарата, примите его, как только вспомните, если это требуется, не увеличивая дозу.

Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, связанные с применением этого препарата, пожалуйста обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Если у вас сложилось впечатление, что Адрианол действует слишком слабо или слишком сильно, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Аналогично другим α -симпатомиметикам клиническая картина интоксикации может включать, как фазы возбуждения, так и угнетения центральной нервной системы (ЦНС) и сердечно-сосудистой системы. Повышение артериального давления и тахикардия могут сменяться снижением артериального давления, сосудистым коллапсом, рефлекторной брадикардией. Передозировка (при пероральном приеме), особенно у детей, может приводить к нарушениям со стороны ЦНС, вызывая беспокойство, возбуждение, галлюцинации, судороги, снижение температуры тела, сонливость. Кроме того, могут возникнуть такие симптомы как: мидриаз, миоз, повышенное потоотделение, лихорадка, бледность, цианоз губ, сердечно-сосудистые нарушения, в том числе остановка сердца, нарушения со стороны дыхательной системы, в том числе дыхательная недостаточность и остановка дыхания, психические нарушения.

Лечение. В случае передозировки при интраназальном применении рекомендуется промывание носа. При случайном приеме внутрь – применение активированного угля.

При необходимости – симптоматическое лечение. В случае развития гипертензии возможно применение α -адреноблокатора.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и любой лекарственный препарат, Адрианол может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех.

Местные реакции:

- Раздражение (покалывание, зуд, жжение, чихание).
- Гиперчувствительность и кросс гиперчувствительность к псевдоэфедрину.
- «Рикошетная» вазодилатация слизистой оболочки носа или развитие хронического ринита, вызванного приемом лекарственного препарата, после отмены лечения (чаще при чрезмерном использовании).

Системные реакции:

- Артериальная гипертензия, которая у детей сопровождается головной болью и рвотой.
- Отек легких.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Аритмия.
- Галлюцинации и психические расстройства.

При приеме фенилэфрина наблюдались следующие нежелательные реакции:

Побочные реакции упорядочены в зависимости от частоты проявления с использованием классификации систем органов согласно медицинскому словарю регуляторной деятельности MedDRA:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Иногда (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Очень редко ($< 1/10\,000$).

Частота не установлена (нельзя оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: беспокойство, утомляемость (сонливость, седативный эффект), головная боль, галлюцинации (преимущественно у детей).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: учащенное сердцебиение, тахикардия, артериальная гипертензия.

Очень редко: аритмии.

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Часто: жжение и сухость слизистой оболочки полости рта, чихание.

Иногда: после прекращения действия, повышенная отечность слизистой оболочки носа, носовые кровотечения.

Очень редко: апноэ у новорожденных и детей до года.

Нарушения со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани

Очень редко: судороги (особенно у детей).

Нарушения со стороны иммунной системы

Иногда: реакции повышенной чувствительности (ангионевротический отек, сыпь, зуд).

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции, необходимо обратиться к врачу.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в оригинальной упаковке, которая защищает раствор от света и влаги, при температуре не выше 25°C.

Срок годности после первого вскрытия – 30 (тридцать) дней при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

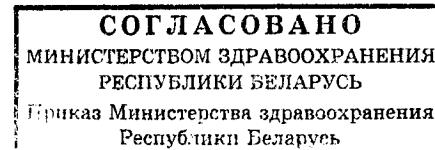
3 (три) года с даты изготовления.

Препарат не следует использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

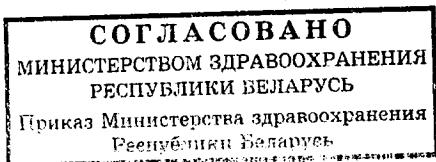
УПАКОВКА



10 мл в пластиковом флаконе-капельнице в картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ФХЗ «Здравле» АД, Лесковац,
ул. Влайкова 199, 1600 Лесковац, Республика Сербия.



НД РБ

5740 - 201.