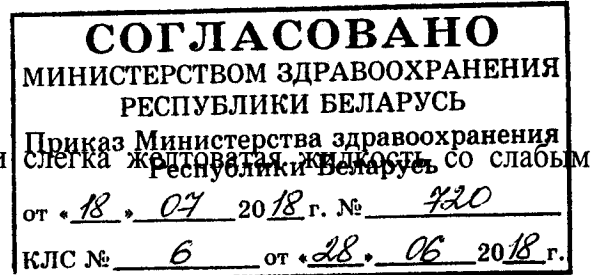


МИЛТ  
(MILT)



**Общая характеристика:** прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость со слабым запахом лаванды.

**Состав лекарственного средства:**

*действующие вещества:* 1 мл препарата содержит фенилэфрина 2,5 мг, диметиндена малеата 0,25 мг;

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид; дистиллят лаванды; сорбит (E420); кислота лимонная моногидрат; динатрия фосфат додекагидрат; вода для инъекций.

**Форма выпуска.** Спрей назальный.

**Код классификации лекарственного средства.**

Симпатомиметики, комбинации исключаящие кортикостероиды. Фенилэфрин.  
Код АТС R01A B01.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Милт – комбинированный препарат, содержащий фенилэфрин и диметинден.

Препарат уменьшает выделения из носа и способствует очищению носовых ходов, не нарушая при этом физиологических функций мерцательного эпителия и слизистой оболочки носа.

Фенилэфрин принадлежит к симпатомиметическим аминам. Применяется как назальный деконгестант с умеренным сосудосуживающим действием, селективно стимулирует  $\alpha_1$ -адренергические рецепторы кавернозной венозной ткани слизистой оболочки носа. Таким образом быстро и надолго устраняет отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух.

Диметинден – антагонист гистаминовых  $H_1$ -рецепторов, проявляет противоаллергическое действие. Эффективен при применении в низких дозах, хорошо переносится.

*Фармакокинетика.*

Милт применяют местно, поэтому его активность не коррелирует с концентрацией активных веществ в плазме крови.

При случайном пероральном применении биодоступность фенилэфрина уменьшалась и составляла приблизительно 38 %, период полувыведения – около 2,5 часа.

Системная биодоступность диметиндена после приема перорально в растворе составляет около 70 %, период полувыведения – около 6 часов.

**Показания к применению.**

Симптоматическое лечение простуды, заложенности носа, острых и хронических ринитов, сезонный (сенная лихорадка) и несезонный аллергический ринит, острые и хронические синуситы, вазомоторные риниты. Вспомогательная терапия при остром среднем отите.

Подготовка к хирургическому вмешательству в области носа и устранение отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургического вмешательства.

**Способ применения и дозировка.**

Перед введением препарата следует тщательно прочистить нос.

*Взрослым и детям старше 6 лет*

По 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Флакон следует держать вертикально, распылителем вверх. Удерживая голову прямо, вставить наконечник в носовой ход, коротким резким движением нажать распылитель и, вытянув его из носа, разжать. Во время впрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос.

При отсутствии улучшения после 3 дней приема или ухудшении симптомов следует обратиться к врачу.

Длительность лечения не должна превышать 7 дней и зависит от течения заболевания.

#### **Побочное действие.**

Обычно препарат хорошо переносится.

В отдельных случаях возможны слабо выраженные временные местные реакции со стороны слизистой оболочки носа (ощущение жжения или сухости, носовые кровотечения). Очень редко: развитие аллергических реакций (в частности местные реакции со стороны кожи, зуд, отек век, лица, общая слабость).

#### **Противопоказания.**

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Из-за содержания фенилэфрина этот препарат, как и другие сосудосуживающие средства, противопоказан при атрофическом рините, пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы или принимавшим их предшествующие 14 дней, а также пациентам с закрытоугольной глаукомой.

#### **Передозировка.**

При передозировке могут усилиться антихолинэргические и симпатомиметические эффекты: ощущения сердцебиения, желудочковые экстрасистолы, синусовая тахикардия, артериальная гипертензия, головная боль, тремор, расширение зрачков, головокружение, бледность, возбуждение, судороги, галлюцинации, бессонница; также может проявиться седативный эффект, усталость, боль в животе, кома, тошнота и рвота.

Не отмечалось серьезных симптомов передозировки вследствие проглатывания. Случайное проглатывание диметиндена до 20 мг не вызывало развития серьезных симптомов передозировки. При случайном применении препарата маленькими детьми не сообщалось о каких-либо серьезных побочных эффектах.

У детей прием целого флакона (15 мг) или тубы (12 мг) не вызвал серьезных симптомов.

*Лечение:* применение активированного угля; возможно применение слабительных средств детям младшего возраста (промывание желудка не требуется); взрослым и детям старшего возраста назначают употребление большого количества жидкости.

#### **Меры предосторожности.**

Милт не следует применять дольше 1 недели. При отсутствии улучшения после 3 дней приема или ухудшении симптомов следует обратиться к врачу.

У пациентов с повышенной чувствительностью к симпатомиметикам может появиться бессонница, головокружение, тремор, нарушения сердечного ритма, артериальная гипертензия.

При длительном или чрезмерном применении может развиваться тахифилаксия, ринит по механизму рикошета (медикаментозный ринит).

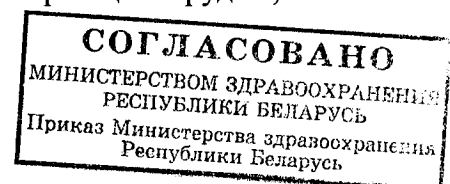
Как и при применении других сосудосуживающих средств, не следует превышать рекомендованную дозу препарата. Чрезмерное применение препарата, особенно у детей и лиц пожилого возраста, может вызвать проявления системного действия препарата.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, закрытоугольной глаукомой, гипертиреозом, сахарным диабетом, обструкцией шейки мочевого пузыря (например, при увеличении простаты).

Пациентам с эпилепсией следует принимать с осторожностью, поскольку в препарате содержится диметинден малеат, антагонист гистаминовых рецепторов H<sub>1</sub>.

#### **Применение в период беременности или кормления грудью.**

Препарат не назначают в период беременности. Женщинам, кормящим грудью, не назначают препарат.



**Дети.**

Детям до 6 лет препарат в данной лекарственной форме не применяют. Следует применять другую лекарственную форму препарата – «Милт назальные капли».

У детей от 6 до 12 лет прием препарата только под контролем взрослых.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами.**

Не влияет.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.**

Препарат противопоказан пациентам, которые принимают ингибиторы моноаминоксидазы или принимали их предыдущие 14 дней.

Сосудосуживающие средства следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты и антигипертензивные препараты, такие как  $\beta$ -адреноблокаторы. Одновременный их прием может усилить гипотензивный эффект фенилэфрина.

**Условия хранения и срок годности.**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности. 2 года.**

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска.**

Без рецепта.

**Упаковка.**

По 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

**Информация о производителе:** ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--