



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МИЛТ® НАЗАЛЬНЫЕ КАПЛИ

Торговое название препарата: Милт® назальные капли

Действующие вещества (МНН): фенилэфрин, диметиндена малеат

Лекарственная форма: капли назальные

Состав:

1 мл препарата содержит:

активные вещества: фенилэфрина 2,5 мг, диметиндена малеата 0,25 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; экстракт лаванды; сорбит (Е 420); кислота лимонная, моногидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость со слабым специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противоотечные и другие ринологические препараты для местного применения. Симпатомиметики, комбинации, за исключением кортикостероидов.

Код АТХ: R01AB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Милт® назальные капли – 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 α_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

Препарат применяют местно, поэтому активность средства 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

У взрослых и детей старше 2 лет:

симптоматическое лечение простуды, заложенности носа, острых и хронических ринитов, сезонного (сенная лихорадка) и несезонного аллергических ринитов, острых и хронических синуситов, вазомоторных ринитов. 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 дозы

Перед введением препарата следует тщательно прочистить нос. Пациент должен отклонить голову назад, сидя или стоя, или в сторону, если он лежит в постели. После закапывания капель желательно оставить голову отклоненной на несколько минут, чтобы дать возможность препарату распространиться в носовой полости.

Следует вымыть и высушить крышку-капельницу перед навинчиванием на флакон.

Дети от 2 до 6 лет

По 1-2 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Дети от 6 лет и взрослые

По 3-4 капли в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки.

Срок непрерывного лечения не должен превышать 3 дней и зависит от течения заболевания.

Применение препарата детям от 2 до 12 лет следует проводить под наблюдением взрослых.

Дети.

Данное лекарственное средство не рекомендуется к применению детям до 2 лет.

Побочные действия

Обычно препарат хорошо переносится. Побочные реакции, перечисленные ниже, распределены по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (нельзя определить на основе имеющихся данных).

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - дискомфорт в носовой полости, сухость носовой полости, кровотечение из носа.

Общие расстройства и реакции в месте введения: редко - чувство жжения в месте нанесения; очень редко - общая слабость, развитие аллергических реакций (в частности, местные реакции со стороны кожи, зуд тела, отек век, лица).

Противопоказания

Гиперчувствительность к фенилэфрину, диметиндена малеату или к любым вспомогательным веществам.

Из-за содержания фенилэфрина препарат, как и другие сосудосуживающие средства, противопоказан при атрофическом рините, закрытоугольной глаукоме, а также пациентам, принимающим ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или принимавших их предыдущие 14 дней.

Лекарственные взаимодействия

Одновременное применение препарата с ингибиторами МАО и в течение 14 дней после их применения противопоказано.

Следует с осторожностью назначать сосудосуживающие препараты с трициклическими и тетрациклическими антидепрессантами и антигипертензивными препаратами, такими как β -адреноблокаторы, поскольку их одновременный прием может усиливать пресорный эффект фенилэфрина.

Особые указания

Препарат, как и другие симпатомиметики, следует с осторожностью применять пациентам с выраженной реакцией на адренергические вещества, которая проявляется такими признаками, как бессонница, головокружение, тремор, сердечная аритмия или повышение артериального давления.

Милт® назальные капли не следует применять непрерывно более 3 дней. Если симптомы не исчезают в течение более 3 дней или ухудшаются, следует обратиться к врачу. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию и эффект рикошета (медикаментозный ринит).

Как и при применении других сосудосуживающих средств, не следует превышать рекомендуемую дозу препарата. Чрезмерное применение препарата, особенно детям и пациентам пожилого возраста, может вызвать проявления системного действия препарата. Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, болезнью артериальной гипертензией, с гипертиреозом, сахарным диабетом и пациентам с обструкцией шейки мочевого пузыря (например, гипертрофией предстательной железы).

Из-за содержания H₁-антигистаминного средства диметиндена малеата препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией.

Применение при беременности и в период лактации

Исследования применения фенилэфрина и диметиндена малеата в период беременности или кормления грудью не проводились. Учитывая потенциальный системный сосудосуживающий эффект фенилэфрина, рекомендуется воздерживаться от применения препарата в период беременности.

Рекомендуется воздерживаться от применения препарата во время кормления грудью.

Фертильность

Отсутствуют надлежащие данные о влиянии фенилэфрина и диметиндена малеата на фертильность человека.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Данные отсутствуют.

Передозировка

При передозировке препарат Милт® назальные капли может вызвать такие симпатомиметические и антихолинергические эффекты, как усиленное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, боль в затылке, дрожание или тремор, легкая тахикардия, повышенное артериальное давление, мидриаз, онемение, возбуждение, галлюцинации, судороги, бессонница и бледность. Передозировка препаратом может обусловить умеренную седацию, повышенную утомляемость, кому, боль в желудке, тошноту, рвоту.

Не было отмечено никаких серьезных побочных эффектов после случайного применения препарата. Случайное попадание в желудочно-кишечный тракт доз диметиндена до 20 мг не приводило к появлению тяжелых симптомов.

Лечение: применение активированного угля, возможно, слабительных средств детям младшего возраста (промывание желудка не требуется); взрослым и детям старшего возраста назначают большое количество жидкости для питья.

Индукцированную фенилэфрином артериальную гипертензию, которая проявляет недостаточную реакцию на бензодиазепины, можно устранить, применяя α -адренергичный блокатор. Центральные антихолинергические симптомы можно лечить с помощью физостигмина. Целесообразно проконсультироваться с врачом относительно применения антидотов. Поскольку данные о попадании в желудочно-кишечный тракт доз диметиндена более 20 мг отсутствуют, пациентам со значительной передозировкой показано медицинское наблюдение и, если назначит врач, прием разовой дозы активированного угля. Тяжелые случаи возбуждения и судорожных припадков следует лечить бензодиазепинами.

Форма выпуска

По 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 4 месяца.

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель.

АО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

Представительство АО "Фармак" в Узбекистане.

100170 Республика Узбекистан, г. Ташкент, Мирзо-Улугбекский район, ул. Зиелилар 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13