

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фринозол®, 2,5 мг/мл + 2,5 мг/мл, спрей назальный

Действующие вещества: фенилэфрин + цетиризин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фринозол®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фринозол®.
3. Применение препарата Фринозол®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фринозол®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фринозол®, и для чего его применяют

Фринозол® – комбинированный препарат для местного применения, содержит действующие вещества фенилэфрина гидрохлорид (сосудосуживающее) и цетиризина дигидрохлорид (противоаллергическое).

Показания к применению

Препарат Фринозол® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- острым рините (в том числе при «простудных» заболеваниях);
- аллергическом рините (в том числе при сенной лихорадке);

- вазомоторном рините;
- хроническом рините;
- остром и хроническом синусите;
- остром среднем отите (в качестве вспомогательного метода лечения);
- подготовке к хирургическим вмешательствам в области носа и для устранения отека слизистой оболочки полости носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

Способ действия препарата Фринозол®

Фринозол® – комбинированный препарат, обладающий сосудосуживающим и противоаллергическим действием. Уменьшает отек, сухость и раздражение слизистой оболочки носа, облегчает дыхание.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней лечения препаратом, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фринозол®

Противопоказания

Не применяйте препарат Фринозол®:

- если у Вас аллергия на фенилэфрин, цетиризин, гидроксизин и другое производное пиперазина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас атрофический ринит;
- если Вы принимаете или принимали в предшествующие 14 дней ингибиторы моноаминоксидазы;
- если у Вас закрытоугольная глаукома.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фринозол® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Вам не следует применять препарат непрерывно на протяжении более 7 дней. Также не превышайте рекомендуемые дозы.

Препарат предназначен только для местного применения в нос.

До применения препарата Фринозол® обязательно сообщите врачу:

- если Вы применяете ингибиторы моноаминоксидазы (например, прокарбазин, селегилин и др.) или прекратили их прием менее 2 недель назад;

- если у Вас имеются заболевания сердца и сосудов, в том числе повышенное давление (артериальная гипертензия), нарушение ритма сердца (аритмия), стенокардия, атеросклероз;
- если у Вас зоб (Базедова болезнь, гипертиреоз);
- если у Вас заболевание простаты (аденома предстательной железы, нарушение оттока мочи из-за аденомы);
- если у Вас нарушена функция почек (хроническая почечная недостаточность);
- если Вы старше 60 лет;
- если у Вас бывают судороги или имеется эпилепсия;
- если у Вас сахарный диабет;
- если у Вас наблюдалась выраженная реакция на любые капли или спрей в нос, в виде бессонницы, головокружения, дрожи (тремора), сердечной аритмии или повышения артериального давления.

Дети

Не давайте препарат Фринозол® детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Фринозол®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять какие-либо другие препараты.

Не следует применять препарат одновременно с антидепрессантами, три- и тетрациклическими антидепрессантами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами моноаминоксидазы (прокарбазин, селегилин), симпатолитиками (гуанедрел, гуанетидин).

Тиреоидные гормоны (L-тироксин) при всасывании в кровь фенилэфрина увеличивают (взаимно) связанный с ними риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при атеросклерозе сосудов сердца).

Не рекомендуется применять препарат одновременно с другими сосудосуживающими средствами (независимо от способа применения этих средств).

Если Вам нужны дополнительные сведения, обратитесь к лечащему врачу для разъяснения информации.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Фринозол® не следует применять при беременности и грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Фринозол® может вызывать головокружение, поэтому Вам следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля, а также выполнении других видов деятельности, требующих концентрации внимания и быстроты реакций.

Препарат Фринозол® содержит бензалкония хлорид

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение слизистой оболочки носа.

3. Применение препарата Фринозол®

Всегда применяйте препарат Фринозол® в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая суточная доза – 1-2 впрыскивания в каждый носовой ход 2-3 раза в сутки.

Путь и (или) способ введения

Флакон держите вертикально, распылителем кверху. Наклоните голову, вставьте наконечник флакона в носовой ход, 1 раз коротким резким движением нажмите на распылитель. Во время впрыскивания рекомендуется сделать легкий вдох через нос.

Перед введением препарата Вам следует тщательно очистить носовые ходы.

Продолжительность терапии

Не применяйте препарат непрерывно более 7 дней.

Если Вы применили препарата Фринозол® больше, чем следовало

Симптомы

При случайном однократном приеме внутрь цетиризина в дозе 50 мг могут наблюдаться: спутанность сознания, жидкий стул (диарея), утомляемость, головная боль, недомогание,

расширение зрачков (мидриаз), зуд, беспокойство, седативный эффект, сонливость, ступор, учащенное сердцебиение (тахикардия), быстрые двигательные движения частей тела (тремор), задержка мочи.

Передозировка фенилэфрина может проявляться нарушениями сердечного ритма, повышением артериального давления, возбуждением, тошнотой, рвотой.

Крайне низкое всасывание компонентов препарата Фринозол® делает передозировку практически невозможной.

Лечение

При случайном приеме препарата внутрь (проглатывании) Вам необходимо срочно обратиться к врачу или связаться с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если у Вас возникли симптомы передозировки, на доклиническом этапе сделайте промывание желудка или вызовите рвоту, примите активированный уголь, а также большое количество жидкости.

Если Вы забыли применить препарат Фринозол®

Вы должны применять препарат Фринозол® с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фринозол® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После использования лекарственного препарата могут возникнуть немедленные аллергические реакции. Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата Фринозол® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- отек лица, языка или глотки, проблемы с глотанием, затрудненное дыхание (ангионевротический отек);
- резкое падение давления, потеря сознания (анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Фринозол®:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

возбуждение, нарушение чувствительности кожи (парестезии), жидкий стул (диарея), сыпь, зуд, слабость (астения), недомогание.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

агрессия, спутанность сознания, депрессия, галлюцинации, судороги, учащенное сердцебиение (тахикардия), печеночная недостаточность с повышением в анализах активности печеночных ферментов (повышение активности трансаминаз, щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы) и билирубина, сыпь на коже в виде волдырей (крапивница), дискомфорт в области носа, сухость или жжение в носу, покалывание, чихание, носовое кровотечение.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

понижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), тик, извращение вкуса, нарушение движения мышц (дискинезия), нарушение тонуса мышц (дистония), обморок, дрожь (тремор), нарушение и нечеткость зрения, длительная перестройка при переводе взгляда с одного предмета на другой (нарушение аккомодации), дрожание глазных яблок (нистагм), сыпь в виде красных пятен на коже (стойкая лекарственная эритема), нарушение мочеиспускания (дизурия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

повышение аппетита, суицидальные идеи, нарушения сна (включая кошмарные сновидения), головная боль, головокружение, нарушение памяти, в т.ч. амнезия, глухота, воспаление сосудов (васкулит), головокружение (вертиго), нарушение ритма сердца (аритмия), повышение артериального давления, суставная боль (артралгия), задержка мочи, отек и покраснение (гиперемия) слизистой оболочки полости носа, слизистые и водянистые выделения из носа, затруднение носового дыхания.

Если любые из указанных в листке-вкладыше побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в листке-вкладыше, сообщите об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не

указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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/>

5. Хранение препарата Фринозол®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке (флаконе) при температуре не выше 25 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фринозол® содержит

Действующими веществами являются фенилэфрин + цетиризин

1 мл спрея содержит 2,5 мг фенилэфрина (в виде гидрохлорида) и 2,5 мг цетиризина (в виде дигидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: глицерол, натрия гидрофосфат (безводный), калия дигидрофосфат, динатрия эдетат, бензалкония хлорида раствор 50%, вода очищенная.

Внешний вид препарата Фринозол® и содержимое упаковки

Спрей назальный.

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

15 мл во флаконе из пластмассы (полиэтилена низкого давления) с дозатором для

назального применения в комплекте с колпачком.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eesc.eaeunion.org>.