

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Бебифрин

Регистрационное удостоверение:

Торговое наименование: Бебифрин

Международное непатентованное наименование: фенилэфрин

Лекарственная форма: капли назальные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Фенилэфрина гидрохлорид 1,25 мг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид 0,18 мг

Глицерол безводный 50,00 мг

Макрогол 1500 (полиэтиленгликоль 1500) 15,00 мг

Натрия гидрофосфата дигидрат 2,26 мг

Калия дигидрофосфат 1,01 мг

Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б) 0,20 мг

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слабо окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоконгестивное средство – альфа-адреномиметик.

Код АТХ: R01AA04

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фенилэфрина гидрохлорид представляет собой агонист α_1 -адренергических рецепторов (симпатомиметик), оказывающий сосудосуживающее действие за счет стимуляции α_1 -рецепторов в слизистых оболочках носа, уменьшает набухание слизистых оболочек и

гиперемии тканей, застойные явления в слизистой оболочке носа, а также улучшает проходимость носовых дыхательных путей.

Фармакокинетика

При местном применении системная абсорбция низкая.

Показания к применению

Симптоматическое лечение: для облегчения дыхания через нос при простудных заболеваниях, гриппе, сенной лихорадке или иных аллергических заболеваниях верхних дыхательных путей, сопровождающихся острым ринитом или синуситом.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата; заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе коронаросклероз, стенокардия), гипертонический криз, тиреотоксикоз, сахарный диабет, одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (а также 2 недели после их отмены).

С осторожностью

Детский возраст до 6 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 или ребенка.

Способ применения и дозы

Интраназально.

Для детей в возрасте от 0 до 1 года: разовая доза – 1 капля не чаще, чем каждые 6 часов.

Для детей в возрасте от 1 года до 6 лет: разовая доза – 1-2 капли.

Для детей в возрасте старше 6 лет и взрослых: разовая доза – 3-4 капли.

После использования следует насухо вытереть капельницу.

Продолжительность лечения – не более 3 дней.

Побочное действие

Местные реакции: иногда жжение, пощипывание или покалывание в носу.

Системные эффекты: головная боль, головокружение, ощущение сердцебиения, аритмия, повышение артериального давления, потливость, бледность, тремор, нарушение сна.

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

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Потенциально возможные симптомы (при системной абсорбции): желудочковая экстрасистолия, короткие пароксизмы желудочковой тахикардии, ощущение тяжести в голове и конечностях, чрезмерное повышение артериального давления, возбуждение.

Лечение: внутривенное введение альфа-адреноблокаторов короткого действия (фентоламина) и бета-адреноблокаторов (при нарушениях ритма).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ингибиторы MAO (прокарбазин, селегин), трициклические антидепрессанты, мапротилин, гуанедрил, гуанетидин усиливают прессорный эффект и аритмогенность фенилэфрина (при системной абсорбции).

Тиреоидные гормоны увеличивают (взаимно при системной абсорбции фенилэфрина) связанный с ним риск возникновения коронарной недостаточности (особенно при коронарном атеросклерозе).

Особые указания

Детям от 0 до 1 года использовать строго по назначению врача и не чаще, чем каждые 6 часов.

У детей системная абсорбция фенилэфрина и связанный с ним риск развития побочных эффектов выше, чем у взрослых людей.

Не следует назначать фенилэфрин пациентам в течение 2 недель после отмены ингибиторов MAO, поскольку они могут усиливать выраженность адренергических эффектов симпатомиметиков и увеличить риск возникновения побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Продолжительность применения препарата не должна превышать 3 суток, при сохранении затрудненного носового дыхания для дальнейшего применения препарата следует проконсультироваться с врачом.

Во избежание распространения инфекции необходимо использовать препарат индивидуально.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Нет данных об отрицательном влиянии препарата на способность управлять автомобилем и другими транспортными средствами. Однако при проявлении симптомов побочного действия препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения действий, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли назальные 0,125 %.

По 10 или 15 мл во флакон из пластика с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу полимерную в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

www.babyfrin.ru