

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Полинадим®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Полинадим®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

дифенгидрамин + нафазолин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

Действующие вещества: дифенгидрамина гидрохлорид (димедрол) – 1,0 мг, нафазолина нитрат (нафтизин) – 0,25 мг.

Вспомогательные вещества: борная кислота (кислота борная), динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты, трилон Б), метилцеллюлоза водорастворимая, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; симпатомиметики, применяемые в качестве деконгестантов.

Код АТХ: S01GA51

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, обладающий антигистаминным (дифенгидрамин) и вазоконстрикторным (нафазолин) действием.

Дифенгидрамин является антагонистом гистаминовых H₁-рецепторов. Путем конкурентной блокады гистаминовых H₁-рецепторов он снижает выраженность симптомов аллергических реакций, особенно связанных с высвобождением гистамина (таких как увеличение проницаемости и расширение сосудов).

Нафазолин стимулирует альфа-адренорецепторы сосудов, его местное применение ведет к сужению расширенных сосудов и уменьшению симптомов воспалительного состояния.

Фармакокинетика

Полный местный эффект нафазолина проявляется уже через 5 мин с момента применения.

Действие продолжается 6-8 часов.

Нафазолин может всасываться со слизистых оболочек, вызывая системные эффекты, хотя такое действие у взрослых после введения препарата в конъюнктивальный мешок

является маловероятным. Системные реакции наступают, главным образом, у пациентов пожилого возраста и у детей младшего возраста.

Проявление системного действия дифенгидрамина маловероятно.

Показания к применению

- обострение сезонного или круглогодичного аллергического конъюнктивита;
- воспалительные состояния, связанные с раздражением конъюнктивы в результате применения контактных линз, воздействия солнечного света, сигаретного дыма, контакта с водой в плавательном бассейне и др.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата (в том числе к симпатомиметическим аминам);
- закрытоугольная глаукома;
- одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 14 дней после их отмены;
- детский возраст до 6 лет;
- ксероз конъюнктивы;
- беременность;
- грудное вскармливание.

С осторожностью

Системное действие компонентов препарата после введения в конъюнктивальный мешок маловероятно, однако его следует с осторожностью применять у пациентов с гипертензией, аритмией; атеросклерозом, хроническим ринитом, бронхиальной астмой, при гипертиреозе, а также при гиперплазии предстательной железы и в пожилом возрасте. Этим пациентам следует предупредить о том, что в случае появления каких-либо системных реакций, указывающих на всасывание нафазолина, необходимо прекратить применение препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

Способ применения и дозы

Местно, в конъюнктивальный мешок.

Взрослые и дети старше 6 лет: по 1–2 капли в конъюнктивальный мешок при необходимости каждые 6–8 часов.

Лекарственный препарат не следует применять дольше 3–5 дней.

Порядок работы с флаконом:

1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

Побочное действие

Жжение, зуд, гиперемия, раздражение конъюнктивы, боль в глазах, расстройство зрения, сухость слизистой оболочки полости носа, мириаза, повышение внутриглазного давления. Описан единичный случай помутнения роговицы (при применении в течение 7 дней не менее 10 раз в сутки), которое исчезло после прекращения лечения.

У детей и пациентов пожилого возраста возможны бледность кожных покровов, тахикардия, боли в области сердца, повышение артериального давления, усиление потоотделения, дрожь, головная боль, возбуждение, тошнота, сонливость, головокружение.

Передозировка

При местном применении передозировка препаратом маловероятна.

Симптомы: продолжительное или слишком частое применение у детей до 6 лет может привести к угнетению центральной нервной системы, гипотермии (понижение температуры тела), длительному мириазу, повышению АД, тахикардии.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении с трициклическими антидепрессантами возможно усиление сосудосуживающего действия нафазолина.

Одновременное применение нафазолина с ингибиторами МАО, а также применение нафазолина в течение 14 дней после их отмены может привести к гипертоническому кризу.

Особые указания

Препарат предназначен только для местного применения в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок.

Не следует применять капли в случае затяжного конъюнктивита, их можно применять в течение короткого времени при обострении хронического заболевания.

Пациента следует предупредить, что сохранение симптомов раздражения или боль в глазах в течение более 72 часов является показанием к отмене препарата.

Противопоказано применение препарата более 5 дней или с интервалом менее 3 часов ввиду риска развития синдрома, ведущего к вторичному усилению отека и гиперсекреции, а также возможности развития стойких изменений эпителия.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Во время лечения следует воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующих четкости зрительного восприятия.

Форма выпуска

Капли глазные, 0,1 % + 0,025 %.

По 5 мл, 10 мл во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с насадкой-дозатором и крышкой завинчивающейся или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления (в пропорции 2:1) с пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой.

1 флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/27.

Выпускающий контроль качества

Курганская обл., г.о. г. Курган, г. Курган, проспект Конституции, стр. 7/32.

Держатель регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»), Россия.

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru