

**ИНСТРУКЦИЯ**

СОГЛАСОВАНО

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**СИГИДА дуо**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** СИГИДА дуо

**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Дифенгидрамин + Нафазолин

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав**

1 мл препарата содержит:

*Действующие вещества:*

Дифенгидрамина гидрохлорид	1,0 мг
Нафазолина нитрат (нафтизин)	0,33 мг

*Вспомогательные вещества:*

Борная кислота	16,0 мг
Макрогол 300	1,125 мг
Натрия гиалуронат	1,0 мг
Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б)	0,5 мг
1 М раствор натрия гидроксида или азотной кислоты 0,1 М раствор	до pH 4,0 - 7,0
Вода для инъекций	до 1 мл

**Описание**

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоаллергическое средство комбинированное (H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор + альфа-адреномиметик).

**Код АТХ:** S01GA51

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

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

Дифенгидрамин является антагонистом гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов. Путем конкурентной блокады гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов он снижает аллергические симптомы, особенно связанные с высвобождением гистамина, такие 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 какому-либо компоненту препарата (в том числе к симпатомиметическим аминам);
- беременность;
- грудное вскармливание;
- закрытоугольная глаукома;
- детский возраст (до 2-х лет).

### **С осторожностью**

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

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, с гиперчувствительностью к симпатомиметическим аминам, 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.

Не рекомендуется применять препарат у новорожденных и у детей до 6 лет ввиду возможного появления потенциально опасных побочных действий.

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.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Во время беременности применение препарата не рекомендуется. При необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание рекомендуется прекратить.

### **Способ применения и дозы**

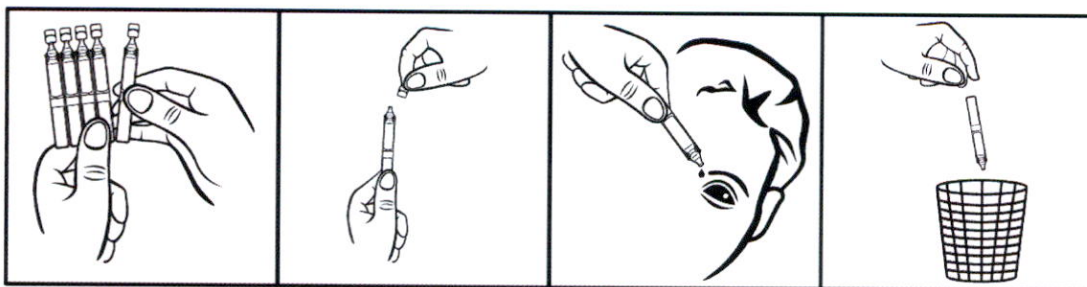
Местно, в конъюнктивальный мешок.

*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 тубик-капельницей:





1. Открыть пакет, отделить одну тьюбик-капельницу, остальные поместить обратно в пакет.
2. Вскрыть тьюбик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.

Доза, содержащаяся в тьюбик-капельнице, достаточна для одного закапывания в оба глаза. После однократного использования тьюбик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

### **Побочное действие**

Жжение, зуд, гиперемия, раздражение конъюнктивы, боль в глазах, расстройство зрения, сухость слизистой оболочки полости носа, мидриаз, 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.

Длительное применение может вести к местным изменениям эпителия, связанным с гипоксией (ухудшающий прогноз).

### **Передозировка**

*Симптомы:* продолжительное или слишком частое применение у детей до 6 лет может привести к заторможению ЦНС, гипотермии (понижение температуры тела), длительному мидриазу, повышению АД, тахикардии, коме.

*Лечение:* симптоматическое.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Применение препарата, содержащего нафазолин, одновременно с приемом трициклических антидепрессантов может потенцировать сосудосуживающее действие нафазолина.

Одновременное применение нафазолина с ингибиторами моноаминоксидазы может привести к развитию гипертонического криза.

**Особые указания**

Препарат предназначен только для местного применения: инстилляция в конъюнктивальный мешок.

**Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами**

Ввиду возможного расстройства зрения следует с осторожностью применять у лиц, управляющих транспортными средствами и обслуживающих механизмы.

**Форма выпуска**

Капли глазные 0,1 % + 0,033 %.

По 0,4 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 5 или 10 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки.

По 2, 4 или 6 пакетов из фольгированной пленки с 5 тубик-капельницами или по 1, 2 или 3 пакета из фольгированной пленки с 10 тубик-капельницами 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**

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**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](http://www.solopharm.com)

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев