

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

МИЛТ НАЗАЛЬНЫЕ КАПЛИ (MILT NASAL DROPS)

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

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: 1 мл препарата содержит фенилэфрина 2,5 мг, диметиндена малеата 0,25 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; дистиллят лаванды; сорбит (Е 420); кислота лимонная, моногидрат; динатрия фосфат додекагидрат; вода для инъекций.

Форма выпуска.

Капли назальные.

Код классификации лекарственного средства.

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа.

Код АТС R01A B01.

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.

«Милт назальные капли» 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.

Симптоматическое лечение простуды, заложенности носа, острых и хронических ринитов, сезонный (сенная лихорадка) и несезонный аллергический ринит, острые и хронические синуситы, вазомоторные риниты. 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 дозировка.

Перед введением препарата следует тщательно прочистить нос.

Детям до 1 года (после консультации врача)

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

Детям от 1 года до 6 лет

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

Взрослым и детям старше 6 лет

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

Длительность лечения не должна превышать 7 дней и зависит от течения заболевания.

Побочное действие.

Обычно препарат хорошо переносится.

В отдельных случаях возможны слабо выраженные временные местные реакции со стороны слизистой оболочки носа (ощущение жжения или сухости). Очень редко: развитие аллергических реакций (в частности местные реакции со стороны кожи, зуд, отек век, лица, общая слабость).

Противопоказания.

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

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

Передозировка.

При случайном применении препарата маленькими детьми внутрь не сообщалось о каких-либо серьезных побочных эффектах.

Большинство случаев были асимптоматичными, очень редко сообщалось об ощущении усталости, боли в желудке, слабо выраженной тахикардии, повышении артериального давления, возбудимости, бессоннице, бледности кожных покровов.

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

Меры предосторожности.

«Милт назальные капли» не следует применять дольше 1 недели. Длительное или чрезмерное применение препарата может вызвать тахифилаксию и эффект „рикошета” (медикаментозный ринит).

Как и при применении других сосудосуживающих средств, не следует превышать рекомендованную дозу препарата. Чрезмерное применение препарата, особенно детям и лицам пожилого возраста, может вызвать проявления системного действия препарата.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, артериальной гипертензией, закрытоугольной глаукомой, заболеваниями щитовидной железы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не назначают в период беременности. Женщинам, кормящим грудью, не назначают препарат.

Дети.

Детям до 1 года «Милт назальные капли» рекомендовано применять только после консультации врача.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работу с другими механизмами.

Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Препарат противопоказан пациентам, которые принимают ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или принимали их предыдущие 14 дней.

Сосудосуживающие средства следует с осторожностью назначать пациентам, принимающим трициклические антидепрессанты и антигипертензивные препараты, такие как β -

адреноблокаторы.

Условия хранения и срок годности.

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

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.

Без рецепта.

Упаковка.

По 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Информация о производителе: ПАО «Фармак». Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.