

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Diabenyл-Rhinex® nasal drops, solution
Диабенил-Ринекс, капки за нос, разтвор

2. Количествен и качествен състав

100 г съдържат:

Diphenhydramine chloride Ph.Eur.1997
Naphazoline hydrochloride Ph.Eur.1997

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО	
Препоръчителен рецептен препарат № 1-4715/27.01.02	
616 / 18.12.01	<i>[Signature]</i>
0,100 g	
0,030 g	

3. Лекарствена форма

Nasal drops, solution / Капки за нос, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоматично лечение на алергична хрема (алергичен ринит).

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка с единични и двойни дози

Препоръчва се следната дозировка:

Според нуждите се накапват 2 до 4 капки във всяка ноздра 1 до 6 пъти дневно.

Не се прилага при деца под 6 години.

Начин на приложение

Добро разпределение върху носната лигавица при използване на капки за нос се постига при навеждане на главата дълбоко назад и вдишване през носа. Ако капките се накапват в легнало положение, главата трябва да се наклони назад.

4.3. Противопоказания

Диабенил-Ринекс не трябва да се употребява при:

Rhinitis sicca, първия триместър от бременността, свръхчувствителност към нафазолин хидрохлорид, дифенхидрамин хидрохлорид, бензалкониев хлорид или към някоя друга от съставките на лекарствения продукт.

Лекарственият продукт Диабенил-Ринекс трябва да се прилага с особено внимание при тесногълна глаукома, тежки сърдечно-съдови заболявания (напр. коронарна болест на сърцето, артериална хипертония), феохромоцитом и нарушена обмяна на веществата (напр. хипертиреоидизъм, диабет), както и при пациенти, лекувани с MAO-инхибитори и други продукти, повишаващи кръвното налягане.

Лекарственият продукт Диабенил-Ринекс не трябва да се прилага при деца под 6 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Продължителност на употреба

Лечението трябва да се прекрати най-късно след 10 дни или да се преустанови за 5 дни, тъй като при продължителна употреба може да възникне вазомоторен ринит (вазомоторна ринопатия) и да се стигне до атрофия на носната лигавица.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия



При едновременна употреба на Диабencil-Ринекс с лекарствени продукти с подобно действие (симпатикомиметици) може да се засили въздействието върху сърдечно-съдовата система.

При едновременен прием с MAO-инхибитори от транилципроминов тип или с трициклични антидепресанти може да се повиши артериалното налягане.

4.6. Бременност и кърмене

Диабencil-Ринекс не трябва да се употребява по време на първия триместър от бременността.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Досега няма данни за нарушаване на способността за шофиране, за обслужване на машини или за работа без сигурна опора.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При особено чувствителни пациенти понякога могат да се проявят кратковременни леки нежелани лекарствени реакции, като парене и сухота на носната лигавица. Много рядко след отзвучаване на действието му се наблюдава засилено чувство на "запушен нос", дължащо се на реактивна хиперемия.

При спазване на препоръчаните дози не могат да се очакват сърдечни оплаквания, рядко могат да възникнат сърцебиене, ускорен пулс и повишено артериално налягане. В единични случаи са наблюдавани главоболие, безсъние и умора.

4.9. Предозиране

Симптоми на интоксикация

При грешно дозиране или при погрешен перорален прием на Диабencil-Ринекс могат да се проявят следните симптоми: мидриаза, прилошаване, цианоза, повишена температура, спазми, тахикардия, кардиална аритмия, спиране на сърцето, артериална хипертония, белодробен едем, нарушение на дишането и психични смущения. При някои обстоятелства може да се потиснат функциите на централната нервна система с проява на сънливост, понижаване на телесната температура, брадикардия, шокopodobна хипотония, апнея и кома.

Особено при кърмачета и малки деца съществува опасност от отравяне, изразяващо се в конвулсии, дихателни смущения и коматозни състояния. Ето защо Диабencil-Ринекс не трябва да се използва при деца под 6 години.

Лечение на интоксикацията

Започва се прием на медицински въглен, промивка на стомаха, обдишване с кислород. За понижаване на кръвното налягане – фентоламин 5mg във физиологичен разтвор – бавно интравенозно или 100mg перорално. Вазопресорите са противопоказани. При необходимост – сваляне на температурата, антиконвулсивна терапия (интравенозно диазепам при спазми).

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Нафазолинът е симпатикомиметик, който действа предимно посредством стимулация на α -адренорецепторите. Той притежава изразен съдосвиващ ефект върху кръвоносните съдове на кожата и лигавицата и се използва най-вече локално за намаляване отока на лигавиците на носоглътката. При това се намалява и секрецията.



Дифенхидраминът е класически антихистаминов лекарствен продукт. Освен антихистаминовите си свойства той притежава и изразено потискащо централната нервна система, антихолинергично и местно анестетично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

След приложение на Диабенил-Ринекс въздействието върху лигавицата настъпва в рамките на 5 до 10 минути и продължава 5-6 часа. Нафазолинът може да се резорбира през лигавицата и да причини нежелани лекарствени реакции (вижте т.4.8.).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са представени предклинични данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и тяхните количества.

100 g от лекарствения продукт Диабенил-Ринекс съдържат:

Benzalconium chloride	Ph.Eur.1997	0,020 g
Propylenglycol	Ph.Eur.1997	2,000 g
Sodium acetate	Ph.Eur.1997	0,200 g
Acetic acid	Ph.Eur.1997	0,027 g
Purified water	Ph.Eur.1997	97,623 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Досега не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години

След отваряне на флакона капките за нос се използват до изчерпване на количеството в рамките на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение

Няма

6.5. Данни за опаковката

Големина на опаковката	: 10 ml
Големина на флакона	: 10 ml, идентификационен № 0420
Капачка	: с монтирана пипета, идентификационен № 1929
Листовка за пациента	: 140 x 95 mm
Сгъваема картонена кутия	: 27 x 27 x 85 mm
Етикет	: 60 x 32 mm

6.6. Препоръки при употреба

Вижте т.4.2. (Дозировка и начин на употреба) и т.4.4. (Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба - Продължителност на употреба)

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Pharma Wernigerode GmbH
Mühlental 41
38855 Wernigerode
Bundesrepublik Deutschland

Telefon: (0049 3943) 5300
Fax: (0049 3943) 53057

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ



9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

1999 г.

