# Листок-вкладыш – информация для пациента

**ДУОФРИН НОРДУМ®, 35,125 мкг/доза + 351,25 мкг/доза, спрей назальный дозированный**

Действующие вещества: диметинден + фенилэфрин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

# Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДУОФРИН НОРДУМ® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДУОФРИН НОРДУМ®.
3. Применение препарата ДУОФРИН НОРДУМ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДУОФРИН НОРДУМ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

# Что из себя представляет препарат ДУОФРИН НОРДУМ® и для чего его

**применяют**

Препарат ДУОФРИН НОРДУМ® содержит два действующих вещества: диметинден и фенилэфрин. Он относится к фармакотерапевтической группе «препараты для лечения заболеваний носа, деконгестанты и другие препараты для местного применения; симпатомиметики, комбинации без кортикостероидов».

# Показания к применению

Препарат ДУОФРИН НОРДУМ® применяется у взрослых и детей в возрасте от 6 лет:

* при остром рините (в том числе насморк при простудных заболеваниях);
* при аллергическом рините (в том числе при сенной лихорадке);
* при хроническом воспалении слизистой носа, связанном с нарушением тонуса сосудов (*вазомоторном рините*);
* при хроническом рините;
* при остром и хроническом воспалении пазух носа (*синусите*);
* при остром воспалении среднего уха (*среднем отите*) (в качестве вспомогательного метода лечения);
* при подготовке к хирургическим вмешательствам в области носа и устранения отека слизистой оболочки носа и придаточных пазух после хирургических вмешательств в этой области.

# Способ действия препарата ДУОФРИН НОРДУМ®

Фенилэфрин при местном применении оказывает умеренное сосудосуживающее действие (за счет стимуляции рецепторов, расположенных в сосудах слизистой оболочки носа), устраняет отек слизистой оболочки носа и его придаточных пазух. Диметинден является

противоаллергическим средством.

Если улучшение не наступило через 7 дней или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

# О чем следует знать перед применением препарата ДУОФРИН НОРДУМ®

**Противопоказания**

Не применяйте препарат ДУОФРИН НОРДУМ®:

* если у Вас аллергия на фенилэфрин, диметинден или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если у Вас атрофический ринит (в том числе со зловонным отделяемым – озена);
* если Вы принимаете препараты из группы ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или принимали их в предшествующие 14 дней;
* если у Вас закрытоугольная глаукома.

# Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДУОФРИН НОРДУМ® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите врачу, если у Вас есть или были в прошлом следующие заболевания или состояния:

* сердечно-сосудистые заболевания, такие как повышенное артериальное давление (*артериальная гипертензия*), нарушения ритма сердца (*аритмии*), множественные отложения холестериновых бляшек на стенках сосудов (*генерализованный атеросклероз*);
* повышенная выработка гормонов щитовидной железы (*гипертиреоз*);
* доброкачественная опухоль простаты (*аденома предстательной железы*);
* сахарный диабет;
* обструкция (непроходимость) шейки мочевого пузыря (например, вследствие гипертрофии предстательной железы);
* эпилепсия.

Сообщите врачу, если у Вас возникает бессонница, головокружение, непроизвольные ритмичные движения конечностей (*тремор*), аритмия или повышается артериальное давление в ответ на применение симпатомиметиков, так как данный препарат содержит симпатомиметик фенилэфрин.

Не применяйте препарат ДУОФРИН НОРДУМ® более 7 дней без консультации с врачом. Длительное или чрезмерное применение может сопровождаться заметным снижением эффективности препарата при последующем применении (*тахифилаксия*) и возникновением эффекта «рикошета», связанного с повторным развитием заложенности носа (*медикаментозный ринит*), а также привести к развитию системного сосудосуживающего действия.

Не превышайте рекомендованные дозы препарата и частоту применения! В противном случае возможно развитие проявлений системного действия препарата, особенно у детей и пациентов пожилого возраста.

Не допускайте попадания препарата в глаза.

Не давайте флакон с препаратом другим людям, чтобы избежать возможного распространения инфекции, флакон должен использовать 1 человек.

# Дети и подростки

Не давайте препарат ДУОФРИН НОРДУМ® детям в возрасте от 0 до 1 года вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Не давайте препарат ДУОФРИН НОРДУМ® детям в возрасте от 1 до 6 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. У детей в возрасте от 1 до 6 лет применяют только капли в нос.

# Другие препараты и препарат ДУОФРИН НОРДУМ®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Особенно важно сообщить врачу о применении следующих лекарственных препаратов:

* препаратов из группы ингибиторов МАО, если Вы применяете их в данное время или применяли в предшествующие две недели, так как совместное применение данных препаратов и фенилэфрина может привести к повышению артериального давления;
* препаратов для лечения депрессии из группы три- и тетрациклических антидепрессантов, так как их совместное применение с фенилэфрином может приводить к сужению сосудов и повышению артериального давления;
* препаратов для лечения артериальной гипертензии, в том числе из группы β-адреноблокаторов, так как фенилэфрин может снижать их эффективность. При этом увеличивается риск развития артериальной гипертензии и других нежелательных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы.

# Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не рекомендуется применять препарат ДУОФРИН НОРДУМ® во время беременности. Грудное вскармливание

Не рекомендуется применять препарат ДУОФРИН НОРДУМ® в период грудного вскармливания. Фенилэфрин и диметиндена малеат могут проникать в грудное молоко.

# Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ДУОФРИН НОРДУМ® не оказывает седативного действия и не влияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

# Препарат ДУОФРИН НОРДУМ® содержит бензалкония хлорид

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение и отечность слизистой оболочки полости носа.

# Применение препарата ДУОФРИН НОРДУМ®

Всегда применяйте препарат ДУОФРИН НОРДУМ® в полном соответствии с листком- вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

# Рекомендуемая доза

Взрослые

По 1–2 впрыскивания в каждый носовой ход 3–4 раза в сутки.

# Применение у детей и подростков

Дети в возрасте от 6 до 18 лет: режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

У детей в возрасте от 6 до 12 лет препарат следует применять под наблюдением взрослых.

# Путь и способ введения

Применяется интраназально.

Перед применением препарата тщательно очистите носовые ходы. Способ введения

1. Снимите защитный колпачок с дозирующей насадки-распылителя. Флакон готов к использованию.
2. Перед первым применением распылите назальный спрей пятикратным нажатием до однородного дозирования препарата. Если препарат не вводили дольше 7 дней, перед возобновлением терапии повторно активируйте дозирующую насадку-распылитель, нажав на нее 1–3 раза.
3. Направьте дозирующую насадку-распылитель в носовой ход и нажмите на дозирующую насадку-распылитель, распыляя препарат. При впрыскивании легко вдохните носом.
4. После применения препарата закройте дозирующую насадку-распылитель защитным колпачком.

Дозирующая насадка-распылитель гарантирует, что ДУОФРИН НОРДУМ® хорошо распределяется по поверхности слизистой оболочки носа и обеспечивает точность дозирования, что исключает возможность непреднамеренной передозировки.

# Продолжительность терапии

Применяйте минимальную дозу, обеспечивающую терапевтический эффект, в течение максимально короткого периода времени.

Препарат не следует применять непрерывно более 7 дней.

Если симптомы не проходят, следует проконсультироваться с врачом. Вы можете возобновить применение препарата только после перерыва в несколько дней.

# Если Вы применили препарата ДУОФРИН НОРДУМ® больше, чем следовало

При любых подозрениях на передозировку обратитесь к врачу, так как Вам может понадобиться медицинская помощь.

У Вас могут возникнуть такие симптомы как: учащенное сердцебиение, преждевременное сокращение желудочков сердца, головная боль в области затылка, тремор (дрожание различных групп мышц), повышенное артериальное давление, эмоциональное возбуждение, бессонница, бледность кожных покровов, головокружение, утомляемость, чувство боли в желудке, тошнота и рвота, сонливость, усталость, галлюцинации, коматозные приступы, мидриаз (расширение зрачка).

При подозрении на передозировку применяют активированный уголь и слабительные (если возможно), у взрослых и детей старше 6 лет – прием большого количества жидкости. Специфического антидота нет.

# Если Вы забыли применить препарат ДУОФРИН НОРДУМ®

Если Вы забыли применить препарат ДУОФРИН НОРДУМ®, примените его, как только вспомните. Затем примените следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не применяйте дозу, которую Вы пропустили. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

# Если Вы прекратили применение препарата ДУОФРИН НОРДУМ®

Не прекращайте применение препарата ДУОФРИН НОРДУМ®, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

# Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат ДУОФРИН НОРДУМ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следующие нежелательные реакции могут проявляться по-разному у каждого конкретного пациента и не исключают необходимость консультации с врачом.

# Нежелательные реакции, возникающие редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* дискомфорт в области носа;
* сухость в носу;
* носовое кровотечение;
* жжение в области применения.

# Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним относятся любые нежелательные реакции, в том числе не указанные в листке- вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [http://roszdravnadzor.gov.ru](http://roszdravnadzor.gov.ru/)

# Хранение препарата ДУОФРИН НОРДУМ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

# Содержимое упаковки и прочие сведения Препарат ДУОФРИН НОРДУМ® содержит

Действующими веществами являются диметинден и фенилэфрин. Каждая доза спрея назального дозированного содержит 35,125 мкг диметиндена малеата и 351,25 мкг фенилэфрина (в виде гидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются: натрия гидрофосфата додекагидрат, лимонной кислоты моногидрат, сорбитол, бензалкония хлорид, лаванды узколистной цветков масло (лаванды масло), вода очищенная.

# Внешний вид препарата ДУОФРИН НОРДУМ® и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета со слабым запахом лаванды.

По 15 мл лекарственного препарата во флаконы из полиэтилена высокой плотности с полипропиленовой дозирующей насадкой-распылителем, снабженной защитным колпачком из полипропилена.

На каждый флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.

# Держатель регистрационного удостоверения

Россия

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес предприятия-производителя:

111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Тел/факс: +7 (495) 137-80-22

Электронная почта: electro@ns03.ru

# Производитель

Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11 электронная почта: safety@ns03.ru

# Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения Россия

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: +7 (800) 333-24-14 электронная почта: safety@ns03.ru

# Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза [http://eec.eaeunion.org/.](http://eec.eaeunion.org/)