

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

СИГИДА дуо

Регистрационный номер: ЛП-004396

Торговое наименование: СИГИДА дуо

Международное непатентованное или группировочное наименование: Дифенгидрамин + Нафазолин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующие вещества:

Дифенгидрамина 1,0 мг

гидрохлорид

Нафазолина нитрат 0,33 мг

(нафтизин)

Вспомогательные вещества:

Борная кислота 16,0 мг

Макрогол 300 1,125 мг

Натрия гиалуронат 1,0 мг

Динатрия эдетата 0,5 мг

дигидрат (трилон Б)

1 М раствор натрия до pH 4,0-7,0

гидроксида или азотной

кислоты 0,1 М раствор

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство комбинированное (H₁-гистаминовых рецепторов блокатор + альфа-адреномиметик).

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 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 тяжелого 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 гипертонзией, 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

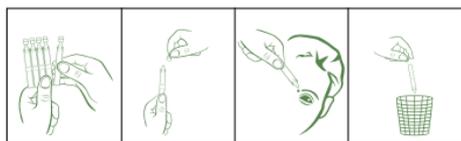
Местно, в конъюнктивальный мешок.

Взрослые и дети старше 6 лет: по 1-2 капли

в конъюнктивальный мешок при необходимости каждые 6-8 часов.

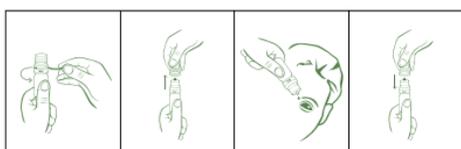
Лекарственный препарат не следует применять дольше 3-5 дней.

Порядок работы с тьюбик-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, вращающимися движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.
Не следует прикасаться наконечником тьюбик-капельницы к глазу либо другим поверхностям, так как это может привести к загрязнению препарата.
Доза, содержащаяся в тьюбик-капельнице, достаточна для одного закапывания в оба глаза. После однократного использования тьюбик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

Порядок работы с флаконом, укомплектованным капельным дозатором:



1. Удалить предохранительное кольцо перед первым использованием флакона.
2. Осторожно снять колпачок с флакона. Не касаясь дозатора, перевернуть флакон дозатором вниз, зафиксировав между большим и указательным пальцами.
Перед началом использования рекомендуется прокатать дозатор до появления первой капли препарата путем нескольких нажатий указательным пальцем сверху на флакон.
3. Запрокинуть голову назад, расположить дозатор флакона над глазом и указательным пальцем одной руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество раствора в конъюнктивальный мешок глаза. Избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть колпачок на флакон.
После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение всего срока годности. По истечении этого срока препарат следует уничтожить. 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, 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 заторможенности 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 тьюбик-капельницы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена. По 5 или 10 тьюбик-капельниц в пакете из фольгированной пленки.

По 2, 4 или 6 пакетов из фольгированной пленки с 5 тьюбик-капельницами или по 1, 2 или 3 пакета из фольгированной пленки с 10 тьюбик-капельницами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 10 мл во флаконы пластмассовые, укомплектованные капельным дозатором. По 1 флакону 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