

Инструкция по применению в соответствии с фармацевтическими стандартами (препараты) - 1986

Препарат продается без рецепта врача

Типипот Афальпи

Капли для внутреннего применения



Активный ингредиент и его концентрация Pseudoephedrine HCl 15 mg/ml Псевдоэфедрин (Hydrochloride) 15 мг / мл Каждая капля содержит 1 мг псевдоэфедрина. Список содержащихся в препарате неактивных компонентов и аллергенов приведен в разделе 6 и в разделе «Важная информация о некоторых ингредиентах препарата».

Внимательно и полностью прочитайте инструкцию перед приёмом препарата. Данная инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту. Препарат не предназначен для младенцев в возрасте до одного года.

Для детей от 1 года до 6 лет препарат отпускается только по рецепту врача.

Способ применения/приема препарата изложен в пункте «Дозировка» данной инструкции. Проконсультируйтесь с фармацевтом, если вам необходима дополнительная информация. Если по прошествии 7 дней признаки (симптомы) болезни усугубятся, либо не наступит улучшения, а также в случае повышения температуры следует обратиться к врачу.

1. Показания к применению:

Препарат предназначен для снятия заложенности носа и снятия отечности в среднем ухе. Терапевтическая группа: Активный ингредиент принадлежит к группе симпатомиметиков. Действующее вещество псевдоэфедрин является противоотечным средством, под действием которого происходит сужение кровеносных сосудов и уменьшается отек и образование слизи, что в результате снижает заложенность носа.

2. Перед применением препарата:

Не следует пользоваться препаратом, если:

- у вас гиперчувствительность (аллергия) к активному ингредиенту или к любому другому компоненту, содержащемуся в лекарстве;
- вы одновременно принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (антидепрессанты) или прекратили их применение в течение последних 14 дней;
- у вас очень высокое артериальное давление (выраженная артериальная гипертензия) или некомпенсированная гипертензия на фоне медикаментозного лечения; сердечное или сосудистое заболевание, либо инсульт в анамнезе;
- у вас заболевание почек, либо выраженная хроническая (продолжительная) или острая (внезапно наступившая) почечная недостаточность;
- вы страдаете сахарным диабетом, гиперфункцией щитовидной железы, глаукомой, феохромоцитомой (опухолью надпочечника);
- вы беременны или кормите грудью;
- вы принимаете бета-блокаторы или другие препараты для лечения заложенности носа (в том числе в виде спрея);
- больной – ребенок младше 1 года.

Особые предостережения относительно использования препарата:

Перед использованием Типипот Афальпи известите врача, если:

- вы страдаете дисфункцией простаты или мочевого пузыря или легкой нефропатией или тяжелым заболеванием печени;
- Если у вас развивается диссеминированная эритема, сопровождающаяся повышением температуры и пустулезом, следует прекратить использование препарата и немедленно обратиться к врачу. см. раздел 4. – «Побочные эффекты».
- При использовании Типипот Афальпи может возникнуть внезапная боль в животе или ректальное кровотечение в связи с воспалением толстой кишки (ишемическим колитом). При возникновении таких симптомов в желудочно-кишечном тракте прекратите прием препарата и

немедленно обратитесь к врачу. см. раздел 4. – «Побочные эффекты».

- С данным препаратом может возникнуть снижение притока крови к зрительному нерву. При возникновении внезапной потери зрения, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу. см. раздел 4. – «Побочные эффекты».
- Если вы попали в приемное отделение больницы, немедленно сообщите врачу о приеме препарата, так как данное лекарство может мешать действию других препаратов или анестетиков.
- Поступали сведения о случаях синдрома задней обратимой энцефалопатии (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES), а также СОЦВ, синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции (Reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS) на фоне приема препаратов, содержащих псевдоэфедрин (Pseudoephedrine). Синдромы PRES и СОЦВ - редкие состояния, потенциально чреватые нарушением кровоснабжения мозга. Если развиваются симптомы, могущие свидетельствовать о синдромах PRES или СОЦВ (перечень симптомов приведен в разделе 4 - Побочные эффекты), следует прекратить прием Типипот Афальпи и незамедлительно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не следует принимать данный препарат одновременно с нижеперечисленными:

- ингибиторами моноаминоксидазы (антидепрессантами) или в течение 14 дней после прекращения их приема;
- бета-блокаторами или другими препаратами для лечения заложенности носа (в том числе в виде спрея);

Если Вы принимаете другие лекарственные препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта, и биодобавки, или если недавно закончили лечение другим лекарством, сообщите об этом врачу или фармацевту. Это в особенности важно, если вы принимаете:

- препараты, стимулирующие центральную нервную систему (например, амфетамины);

- препараты, подавляющие аппетит;
- антидепрессанты;
- антигипертензивные препараты;
- препараты для лечения сердечнососудистых заболеваний, такие как бета-блокаторы, дигоксин, хинидин, дигитоксин;
- препараты от кашля и простуды;
- препараты для лечения психических заболеваний;
- препараты для лечения болезни Паркинсона, такие как Селегилин, Разагилин;
- препараты для лечения мигрени, такие как Эрготамин, Метисергид;
- препараты для лечения глаукомы, такие как Апраклонидин;
- антациды, такие как гидроксид алюминия, каолин;
- антибиотики, такие как Форазолидон.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность:

Не следует использовать этот препарат в период беременности или лактации.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата

В 1 мл препарата содержится 280 мг сорбитола, что эквивалентно 18,67 мг сорбитола в одной капле. Сорбитол является источником фруктозы. При наличии непереносимости определенных сахаров или диагноза наследственной непереносимости фруктозы проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать препарат. В 1 мл препарата содержится 1 мг бензоата натрия, что эквивалентно 0,07 мг бензоата натрия в одной капле. В 1 мл препарата содержится менее 23 мг натрия, поэтому препарат считается не содержащим натрия.

3. Как использовать препарат?

При возникновении сомнений касательно дозировки и способа приема препарата проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данное лекарство не предназначено для детей в возрасте до одного года.

Рекомендуемые дозы: для детей в возрасте от 6 до 12 лет: доза на каждый прием исчисляется из расчета 1 капля на 1 кг веса; до 4 раз в день (максимальная доза на каждый прием - 30 капель).

Для детей в возрасте от одного до шести лет - только по рецепту врача.

Не превышать рекомендуемую дозу.

Внимание!

Точно отмеряйте дозу, используя пипетку.

Прием препарата:

- Не взбалтывать лекарство перед использованием - это затрудняет высвобождение капель из пипетки.
- Не заменять оригинальную пипетку другой, так как она откалибрована для выдачи точно измеренного количества препарата.
- Откройте крышку, одновременно нажав и повернув против часовой стрелки (см. Рисунок 1).
- Держите бутылку вертикально над ложкой, пока не начнет капать (см. Рисунок 2).
- Если капли не выходят, осторожно постучите по дну бутылки (см. Рисунок 3).
- Точно отсчитывайте число капель.
- Вылейте содержимое ложки в рот ребенка.



Не капать лекарство непосредственно из бутылки в рот ребенка!

Протрите головку бутылки (пипетку). Обязательно плотно закрывайте крышку сразу после использования, чтобы предотвратить засорение пипетки.

В случае передозировки или случайного приема препарата ребенком немедленно обратитесь к врачу или в приемное отделение больницы; покажите упаковку препарата.

Если вы забыли вовремя принять препарат, не принимайте двойную дозу. Примите следующую дозу в обычное время и проконсультируйтесь с врачом.

Даже если наступило улучшение состояния, не прекращайте прием лекарства без консультации с врачом.

Лекарства нельзя принимать в темноте! При каждом приеме препарата проверяйте его название и дозировку на упаковке. Если нужно, надевайте очки.

Если у вас есть дополнительные вопросы относительно использования препарата,

проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

4. Побочные эффекты:

Как и при приеме любого лекарственного препарата, приём капель Афальпи может привести к побочным эффектам у некоторых пациентов. Не пугайтесь при чтении списка побочных эффектов. Возможно, вам не придется столкнуться ни с одним из них. **Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу при возникновении перечисленных ниже симптомов:**

- Аллергические реакции. Возможные симптомы: затруднение дыхания; лихорадка; отек полости рта, губ, языка или кожный отек; выраженная кожная сыпь, зуд, боли в животе.
- Внезапная лихорадка, покраснение кожи или появление множества мелких пустул (возможные симптомы острого генерализованного экзантематозного пустилуза, ОГЭП) в первые два дня применения лекарственного препарата. См. раздел 2 «Особые предостережения относительно использования препарата».
- Воспаление толстой кишки из-за недостаточного кровоснабжения (ишемический колит).
- Снижение притока крови к зрительному нерву (Ischaemic optic neuropathy).
- Симптомы, которые могут свидетельствовать о развитии синдрома задней обратимой энцефалопатии (posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES) или синдрома обратимой церебральной вазоконстрикции, СОЦВ (Reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS). В числе симптомов:
 - острая, внезапно развившаяся сильная головная боль;
 - тошнота;
 - рвота;
 - спутанность сознания;
 - судороги;
 - нарушения зрения.

Другие побочные эффекты:

Галлюцинации, беспокойство, бессонница, тошнота, рвота, головная боль, сыпь, волдыри или красные пятна на коже, глаукома, тревога, раздражительность, затруднение мочеиспускания, учащенный или неритмичный пульс, сердцебиение, артериальная гипертензия, тремор, сухость во рту,

нарушение кровообращения (руки или ноги холодные), психические заболевания (редко).

Побочные эффекты неустоенной частоты Серьезные патологии, так называемый синдром задней обратимой энцефалопатии (PRES) и синдром обратимой церебральной вазоконстрикции (СОЦВ), вовлекающие сосуды головного мозга.

В случае появления или обострения какого-либо из побочных явлений, либо проявления иного, не указанного в данной инструкции, проконсультируйтесь с врачом.

Сообщить о побочных эффектах в министерство здравоохранения можно, заполнив форму отчета о побочных эффектах по ссылке «отчет о побочных эффектах в результате медикаментозного лечения» на домашней странице веб-сайта министерства здравоохранения (www.health.gov.il), или по ссылке: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. Как хранить препарат?

Не допускайте отравления! Во избежание отравлений это лекарство, как и все другие лекарства, следует хранить в закрытом месте, недоступном для детей и/или младенцев и находящемся вне их поля зрения. Не вызывайте рвоту без получения четкого указания врача. Не используйте препарат после истечения срока годности (EXP), указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

- Хранить при температуре ниже 25°C.
- Храните в оригинальной упаковке.
- После первого вскрытия упаковки препарат годен к использованию в течение шести месяцев.

6. Дополнительная информация:

- Помимо активных ингредиентов препарат содержит: Sorbitol Solution 70%, Sodium Citrate, Citric acid, Strawberry cream flavor, Saccharin Sodium, Sodium Benzoate, Disodium Edetate, purified Water
- Как выглядит препарат и содержимое упаковки? Капли Афальпи представляют собой желтоватую прозрачную жидкость с запахом клубники. Каждая упаковка содержит одну стеклянную бутылку емкостью 15 мл.
- Заявитель, представивший препарат на регистрацию / производитель и его адрес: CTS



LFL 638 03/24

Chemical Industries Ltd. Акидма 3, Кирьят-Малахи.

• Данная инструкция была отредактирована 03/2024 в соответствии с предписаниями Министерства здравоохранения.

• Регистрационный номер лекарства из государственного реестра Министерства здравоохранения: 1214330172

Для простоты и легкости чтения, эта инструкция сформулирована в мужском роде. Тем не менее, данный препарат предназначен для представителей обоих полов.