

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕЛУФЕН®
(DELUFEN®)

Склад:

діючі речовини: 100 мл розчину містять: Sinapis nigra D2 1 мл, Euphorbium D6 10 мл, Pulsatilla D6 10 мл, Luffa D12 10 мл, Mercurius bijodatus D12 10 мл;

допоміжні речовини: натрію хлориду розчин ізотонічний, бензалконію хлорид.

Лікарська форма. Спрей назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина без запаху, зі слабким солонуватим смаком.

Фармакотерапевтична група. Комплексний гомеопатичний препарат.

Фармакологічні властивості.

ДЕЛУФЕН®, спреї назальний, завдяки комплексній протизапальній, протиалергічній, репаративній та захисній дії на слизову оболонку носа та приносних пазух ефективно лікує нежить незалежно від причини виникнення (вірусна, бактеріальна, вазомоторна або алергічна). Швидко усуває запалення та набряк, не спричиняючи подразнення або відчуття сухості в носовій порожнині. Звільняє носові ходи та синуси від слизу. Знижує ризик розвитку гнійних ускладнень гострого катарального риносинуситу.

Водночас препарат чинить виражену протиалергічну дію: усуває свербіж, набряк, закладеність носа та ринорею алергічного походження, в т. ч. при полінозах та сінній гарячці. Лікарський засіб знижує чутливість слизових оболонок до різноманітних подразників (запахів, тютюнового диму, зміни температури навколишнього повітря) та алергенів (пилку рослин, побутового пилу, вовни).

Не спричиняє звикання або послаблення лікувального ефекту, навіть при тривалому застосуванні.

У хворих з проявами хронічного атрофічного риніту, такими як сухість слизової оболонки носа, підвищена вразливість та кровоточивість слизової оболонки, препарат відновлює роботу келихоподібних клітин, живлення та структуру слизової оболонки носа. Зволожує слизову оболонку, позбавляє від сухості в носі та кірочок. Сприяє процесам загоєння слизової оболонки, відновлює її захисну функцію, нормальне носове дихання та нюх.

Препарат чинить пряму протимікробну дію, підсилює місцевий імунітет та відновлює нормальний біоценоз слизової оболонки носоглотки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування гострого та хронічного нежитю (риніту, риносинуситу) різної етіології (інфекційна, вірусна або бактеріальна, вазомоторна, алергічна, у тому числі сінна лихоманка, поліноз); запалення слухової труби (евстахіїт).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Клінічно значущої взаємодії з іншими фармакологічними засобами не встановлено.

Препарат можна комбінувати з будь-якими лікарськими засобами та методами лікування.



Особливості застосування.

У разі наявності супутніх захворювань щитоподібної залози лікарський засіб не слід застосовувати без попередньої консультації з лікарем.

Флакон з препаратом не знаходиться під тиском, тому при застосуванні не потребує спеціальних заходів безпеки.

На початку лікування можливе короточасне незначне посилення секреції у вигляді серозно-мукозних виділень із носа, що свідчить про дію препарату, ефективний дренаж навколоносових пазух, носової порожнини та звільнення їх від слизу, що накопичився. Це є сприятливою ознакою та не потребує відміни або корекції дози препарату.

Оскільки ДЕЛУФЕН[®], спрей назальний, містить рослинні та інші природні компоненти, при зберіганні може спостерігатися незначна зміна прозорості або кольору розчину, що не призводить до зниження якості та ефективності препарату.

ДЕЛУФЕН[®], спрей назальний, містить бензалконію хлорид, який при зовнішньому застосуванні може спричинити подразнення та шкірні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат чинить місцеву дію. Інформація щодо будь-якого ризику для плода та дитини у разі застосування препарату у період вагітності та годування груддю дотепер не зареєстрована, тому його можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортними та іншими механічними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі та діти віком від 12 років: на початку лікування застосовувати кожні півгодини-годину по 2 впорскування в кожен носовий хід (максимально 8 разів на добу).

Діти віком від 3 до 12 років: на початку лікування застосовувати кожні півгодини-годину по 1 впорскуванню в кожен носовий хід (максимально 8 разів на добу).

Після покращення стану застосовувати 3 – 4 рази на добу.

1 впорскування \approx 120 мг.

Тривалість курсу лікування.

При хронічному перебігу захворювань курс лікування може становити 4 тижні.

За необхідності курс лікування можна повторити.

Спосіб застосування:

1. Зняти захисну кришечку.



2. Перед тим як застосувати препарат вперше, необхідно натиснути кілька разів до появи бризок спрею.



3. Ввести розпилювач у ніздрю та вприснути.



Кожен раз після застосування необхідно протирати розприскувач та закривати його.

Діти. Не рекомендується застосовувати дітям віком до 3 років. Дітям віком від 3 до 6 років застосовується за рекомендацією лікаря.

Передозування. Випадків передозування не зареєстровано.

Побічні реакції. В осіб із гіперчутливістю на будь-який компонент лікарського засобу можливе виникнення алергічних реакцій. Після застосування препарату може спостерігатися підвищене слиновиділення. Через наявність у складі препарату бензалконію хлориду можливий бронхоспазм.

Немає інформації частоти виникнення побічних реакцій.

Термін придатності. 5 років.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Препарат придатний для застосування протягом 2 місяців з моменту першого відкриття флакона.

Умови зберігання. Зберігати у щільно закритому флаконі, в оригінальній картонній упаковці при температурі не вище 25 °С, у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Пластикові флакони по 20 мл або 30 мл з пластиковим розпилювачем у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Ріхард Біттнер АГ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Оссіахерштрассе 7, А-9560 Фельдкірхен, Австрія.

Дата останнього перегляду.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Richard Bittner'.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

A large, stylized handwritten signature in black ink.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Інформація розповсюджено
08.05.18 [Signature]