

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЕФЕКТ
(ЕРНАСТ)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 1 з прозорим корпусом та синьою кришечкою, з написом «ЕРНАСТ» на корпусі та кришечці, які містять суміш червоних, блакитних та білих гранул;

склад: 1 капсула містить фенілпропаноламіну гідрохлориду 50 мг, хлорфеніраміну maleату 8 мг;

допоміжні речовини: цукор, гліцерилу моностеарат, етилцелюлоза, полівінілпіролідон К-30;

барвники: діамантовий блакитний та понсо 4R.

Форма випуску. Капсули пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група. Протинабрякові засоби для системного застосування при патології порожнини носа. Код АТС R01B A51.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дія препарату зумовлена властивостями компонентів, що входять до його складу.

Фенілпропаноламін – симпатоміметичний засіб, який застосовується для усунення застійних явищ у слизовій оболонці верхніх дихальних шляхів. Завдяки судинозвужувальному ефекту зменшується гіперемія, набряк та покращується прохідність дихальних шляхів.

Хлорфенірамін – сильнодіючий блокатор H₁-рецепторів, інгібітор біологічних ефектів гістаміну: пригнічує симптоматику алергічного риніту, ринорею, неприємні відчуття в носоглотці та гортані.

Препарат забезпечує терапевтичну дію протягом 12 год після прийому.

Фармакокінетика. Капсули Ефекту містять багатошарові гранули, які забезпечують поступове контрольоване виділення активних компонентів та їх стабільну концентрацію в сироватці крові.

Фенілпропаноламін – швидко і повністю всмоктується в шлунково-кишковому тракті, максимальна концентрація в плазмі крові досягається через 1 - 2 год і виводиться, в основному в незміненому вигляді з сечею.

Хлорфеніраміну maleат добре адсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Піддається метаболізму при “першому проходженні” через печінку та внутрішньопечінковій рециркуляції. Приймання хлорфеніраміну з їжею значно зменшує його біодоступність. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 2,5 - 6 год, виділяється з сечею у вигляді метаболітів.

Показання для застосування.

Ефект застосовується для симптоматичного лікування захворювань верхніх дихальних шляхів, які супроводжуються набряком слизової оболонки верхніх дихальних шляхів, першінням у горлі, нежиттю, закладеністю носа, слезотечею. Препарат також застосовується для лікування ринопатій алергічного походження (алергічний риніт, поліноз) і вазомоторних ринітів.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям старше 12 років препарат Ефект призначають по 1 капсулі кожні 12 год. Тривалість лікування залежить від характеру захворювання і становить, як правило, 1 - 6 днів.

Капсулу ковтають цілою, запиваючи великою кількістю рідини. Вміст капсули можна висипати в ложку і проковтнути, не розжовуючи (з медом, джемом тощо), запивати рідиною, але тривалість дії в такому в разі буде коротшою.

Побічна дія.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, аритмії, біль у ділянці серця.

З боку центральної нервової системи: порушення сну, порушення зору (мідріаз, парез акомодатції), підвищення очного тиску, тремор м'язів, запаморочення, головний біль, підвищена збудливість.

З боку травної системи: сухість у роті, зниження апетиту, нудота, блювання, біль в епігастрії.

Інші: алергічні реакції, дуже рідко – порушення кровотворення, погіршення відтоку сечі.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату; закритокутова глаукома, феохромоцитома, тиреотоксикоз, доброякісна гіперплазія (аденома) передміхурової залози, цукровий діабет у стадії декомпенсації, бронхіальна астма у стадії декомпенсації, хронічна серцева недостатність, артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця, порушення кровотворення, одночасне застосування парацетамолу та інших лікарських засобів, що містять активні речовини, які входять до складу препарату, одночасне застосування інгібіторів MAO, трициклічних антидепресантів, бета-адреноблокаторів; вагітність і годування груддю; дитячий вік до 12 років.

Передозування. Передозування виявляється посиленням побічних дій. При появі перших ознак передозування потрібно припинити прийом препарату та промити шлунок за допомогою товстого зонда. Терапія симптоматична.

Особливості застосування. З обережністю слід призначати Ефект пацієнтам з бронхіальною астмою, захворюваннями серцево-судинної системи, підвищеним очним тиском, дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, хворим на цукровий діабет, особам літнього віку та ослабленим пацієнтам.

Пацієнтам, які приймають Ефект, слід утримуватися від вживання алкоголю

Призначення Ефекту можливе не раніше ніж через 14 днів після припинення застосування інгібіторів MAO.

При застосуванні лікарських засобів, які містять фенілпропаноламін, є ризик розвитку гострого порушення мозкового кровообігу за геморагічним типом.

Ефект може спричинити кволість, тому під час лікування необхідно утримуватися від керування транспортними засобами або роботи зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Ефект небажано призначати разом із тіорідазином, індометацином, інгібіторами моноаміноксидази (MAO).

При одночасному застосуванні

– препарат підсилює дію інгібіторів MAO та етанолу;

– підвищується ризик побічної дії препаратів, які містять псевдоефедрин, фенілефрин, ефедрин;

– з антидепресантами, протипаркінсонічними та протипсихотропними засобами підвищується ризик розвитку затримки сечі, сухості у роті, запору;

– інгібіторів MAO, фуразолідону можливе різке підвищення артеріального тиску, психомоторне збудження, гіпертермія;

– з трициклічними антидепресантами можливе посилення симпатоміметичної дії;

– гуанетидин підсилює альфа-симпатоміметичну дію Ефекту, одночасно послаблюється дія гуанетидину.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому, темному місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній упаковці.

Виробник. Русан Фарма Лтд.

Адреса. 58-Д, Говт. Інд. Істейт, Чаркоп, Кандівалі (Вест), Мумбай - 400067, Індія.