

Листок-вкладыш – информация для пациента**Фенистил, 1 мг/мл, капли для приема внутрь**

Действующее вещество: диметинден

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

- Всегда принимайте 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 или работнику аптеки. 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 Фенистил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фенистил.
3. Прием препарата Фенистил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фенистил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фенистил, и для чего его применяют

Препарат Фенистил содержит действующее вещество диметинден, относится к группе антигистаминных средств системного действия и применяется для лечения и профилактики аллергических заболеваний и кожного зуда различного происхождения.

Показания к применению

Препарат Фенистил применяется у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца:

- при аллергических заболеваниях: заболевании, проявляющемся появлением зудящих, красных волдырей на поверхности кожи (крапивница); насморке, вызванном аллергией на цветочную пыльцу (сенная лихорадка); насморке, возникающем из-за аллергии (круглогодичный аллергический ринит); остро

возникающем отеке кожи и слизистых оболочек (ангионевротический отек);
пищевой или лекарственной аллергии;

- при кожном зуде различного происхождения: кожном заболевании, сопровождающимся зудом, покраснением и высыпаниями (экзема); заболеваниях кожи, проявляющихся сыпью, покраснением кожи, жжением (зудящие дерматозы); в том числе при хроническом воспалительном заболевании кожи (атопический дерматит); кори; краснухе; ветряной оспе; укусах насекомых;
- для профилактики аллергических реакций во время проведения терапии, направленной на снижение чувствительности к аллергенам (гипосенсибилизирующей терапии).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия препарата Фенистил

Препарат Фенистил – это антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство. Действующее вещество диметинден приводит к деактивации вещества, участвующего в регуляции процесса воспаления в организме (гистамина), путем конкурентного подавления его в H1-рецепторах.

Первичный ответ после приема препарата Фенистил ожидается в течение 30 мин, максимальный отклик ожидается в течение 5 часов. Эффект препарата при кожных реакциях после приема 4 мг диметиндена в качестве отдельной дозы ожидается до 24 часов после приема.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фенистил

Противопоказания

Не принимайте препарат Фенистил

- если у Вас аллергия на диметинден или любые другие компоненты препарата Фенистил (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- у детей младше 1-го месяца, особенно у недоношенных,
- если Вы кормите грудью,
- если у Вас заболевание глаз, сопровождающееся повышением внутриглазного давления (закротоугольная глаукома),
- если у Вас бронхиальная астма,

- если у Вас доброкачественная опухоль предстательной железы (гиперплазия предстательной железы),
- у пожилых пациентов, страдающих спутанностью сознания.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Фенистил проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- у Вас заболевание легких, при котором есть воспаление дыхательных путей и отек бронхов (хроническое обструктивное заболевание легких),
- у Вас эпилепсия,
- Вы беременны,
- возраст ребенка от 1 месяца до 1 года,
- Вы старше 65 лет.

Препарат неэффективен при зуде, связанном с повышением в крови содержания выводящихся с желчью веществ вследствие нарушения синтеза, секреции и оттока желчи (с холестазом).

Капли препарата Фенистил не следует подвергать воздействию высоких температур.

Препарат следует применять с осторожностью у пожилых пациентов в связи с повышенной вероятностью возникновения таких нежелательных реакций, как возбудимость и утомляемость. Противопоказано применение препарата у пожилых пациентов, страдающих спутанностью сознания.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 1 месяца (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Фенистил следует применять с осторожностью у детей от 1 месяца до 1 года в связи с тем, что седативный эффект может сопровождаться эпизодами нарушения дыхания (ночное апноэ). В данной возрастной группе применение препарата рекомендовано после консультации с врачом и только по медицинским показаниям, требующим лечения с применением антигистаминных препаратов.

У детей младшего возраста, в частности в возрасте до 6 лет, антигистаминные препараты могут вызывать повышенную возбудимость.

Другие препараты и препарат Фенистил

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не принимайте препарат Фенистил, если Вы принимаете опиоидные анальгетики, противосудорожные препараты, трициклические антидепрессанты, ингибиторы

моноаминоксидазы (МАО), антигистаминные средства, противорвотные средства, нейролептики, анксиолитики, снотворные средства, скополамин, этанол, т.к. совместное применение двух и более препаратов, угнетающих функцию центральной нервной системы (ЦНС), усиливает ее угнетение, что может приводить к нежелательным и даже угрожающим жизни последствиям.

Трициклические антидепрессанты и м-холинблокаторы (бронходилататоры, желудочно-кишечные спазмолитики, капли для расширения зрачков и т.п.) увеличивают антимускариновый эффект, повышают риск обострения глаукомы или задержки мочи.

Не принимайте препарат Фенистил совместно с прокарбазином, чтобы уменьшить подавление функций ЦНС.

Препарат Фенистил с алкоголем

Препарат Фенистил, как и многие антигистаминные препараты, может усиливать действие алкоголя. Алкоголь может усиливать седативный (снотворный) эффект препарата Фенистил.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не рекомендуется принимать препарат во время беременности, за исключением случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только под наблюдением врача.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат в период грудного вскармливания, т.к. диметиндена малеат может выделяться с грудным молоком.

Фертильность

Следует соблюдать осторожность при приеме препарата, если Вы планируете беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Подобно другим антигистаминным средствам препарат Фенистил может ослаблять внимание, поэтому его следует принимать с осторожностью при управлении автомобилем, работе с механизмами или при других видах работ, где требуется повышенное внимание.

3. Прием препарата Фенистил

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

20 капель препарата соответствуют 1 мл препарата или 1 мг диметиндена.

Рекомендованная суточная доза составляет 3–6 мг диметиндена (60–120 капель), разделенная на 3 приема, то есть по 20–40 капель 3 раза в день.

Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется применять 40 капель перед сном и 20 капель утром.

Не превышайте рекомендованную дозу!

Пациенты пожилого возраста

Для пожилых пациентов (старше 65 лет) коррекция дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Фенистил противопоказан у детей в возрасте до 1 месяца.

Дети в возрасте от 1 месяца до 12 лет: рекомендована суточная доза из расчета 0,1 мг/кг массы тела, что эквивалентно 2 каплям на кг массы тела. Суточную дозу необходимо разделить на 3 приема.

Детям в возрасте от 1 месяца до 1 года следует принимать препарат только по назначению врача.

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Флакон может иметь как обычную крышку, так и крышку, снабженную системой защиты от несанкционированного вскрытия детьми.

Для снятия крышки, снабженной системой защиты от несанкционированного вскрытия детьми, следует нажать на нее и одновременно повернуть согласно рисунку на крышке.

При назначении грудным детям Фенистил следует добавлять в бутылочку с теплым детским питанием непосредственно перед кормлением. Если ребенка уже кормят с ложки, капли можно давать неразведенными. Капли имеют приятный вкус.

Продолжительность терапии

Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом – 7 дней.

Если Вы приняли препарата Фенистил больше, чем следовало

Симптомы

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу.

Если Вы приняли препарата Фенистил больше, чем следовало, у Вас могут наблюдаться следующие симптомы: угнетение центральной нервной системы (ЦНС) и сонливость (в основном у взрослых), стимуляция ЦНС и м-холинблокирующие эффекты (особенно у детей и пожилых пациентов), в т.ч. возбуждение, нарушение координации движений (атаксия), учащенное сердцебиение (тахикардия), галлюцинации, сильное мышечное напряжение вместе с ритмичными подергиваниями мышц (тонико-клонические судороги), расширение зрачка (мидриаз), сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержка мочи, лихорадка, снижение артериального давления, резкое падение артериального давления (коллапс) и кома.

Лечение

При передозировке следует принять активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для поддержания деятельности сердечной и дыхательной систем (аналептические средства не должны применяться).

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

Если Вы забыли принять препарат Фенистил

При пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата Фенистил принимать специальные меры не требуется, примите обычную дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу! В дальнейшем продолжайте принимать препарат в соответствии с установленным режимом. В случае возникновения дополнительных вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к лечащему врачу, если у Вас появятся какие-либо из следующих симптомов, которые могут быть признаками аллергической реакции (анафилактоидной реакции), возникающей очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отек лица,
- отек глотки,
- сыпь,

- мышечные спазмы,
- одышка.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Фенистил:

Очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10):

- утомляемость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сонливость,
- нервозность.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- беспокойство,
- головная боль,
- головокружение,
- желудочно-кишечные расстройства,
- тошнота,
- сухость во рту и горле.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. 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.

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Фенистил

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фенистил содержит

Действующим веществом является диметинден.

Каждый мл препарата содержит 1 мг диметиндена малеата.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия гидрофосфата додекагидрат, лимонной кислоты моногидрат, бензойная кислота, динатрия эдетат, натрия сахаринат, пропиленгликоль, вода очищенная.

Внешний вид препарата Фенистил и содержимое упаковки

Препарат представляет собой капли для приема внутрь.

Прозрачная жидкость, от бесцветного до желтовато-коричневого цвета.

По 20 мл во флакон из темного стекла, снабженный капельницей-дозатором из полиэтилена и полипропиленовой крышкой белого цвета с системой контроля первого вскрытия или полипропиленовой крышкой белого цвета с системой контроля первого вскрытия и системой защиты от несанкционированного вскрытия детьми.

Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допустимо наличие контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей» линии: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Производитель

Швейцария

Хелеон КХ САРЛ

Haleon CH SARL, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.12.2023 № 25807
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: gus.info@haleon.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.