

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата Фенистил/Fenistil

Регистрационный номер: П N011663/01

Торговое наименование: Фенистил.

Международное непатентованное и группировочное наименование: диметинден.

Лекарственная форма: капли для приема внутрь.

Состав на 1 мл:

Название компонента	Содержание мг
<i>Действующее вещество:</i>	
Демитиндена малеат	1,0
<i>Вспомогательные вещества:</i>	
Натрия гидрофосфата додекагидрат	16,0
Лимонной кислоты моногидрат	5,0
Бензойная кислота	1,0
Динатрия эдетат	1,0
Натрия сахаринат	0,5
Пропиленгликоль	100,0
Вода очищенная	888,5

Описание: прозрачная жидкость, от бесцветного до желтовато-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AB03

Фармакологические свойства

Диметинден является конкурентным ингибитором гистамина в H1-рецепторах. При низких концентрациях стимулирует гистамин метилтрансферазу, приводя к деактивации гистамина. Обладает сильным сродством с H1-рецепторами и является сильным стабилизатором тучных клеток. Обладает местноанестезирующей активностью. Не воздействует на H2-рецепторы.

Диметинден также выступает как антагонист брадикинина, серотонина и ацетилхолина.

Диметинден представляет собой рацемическую смесь, в которую входит R-(-)-диметинден, обладающий большей H1-антигистаминовой активностью, он значительно снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями.

При применении совместно с H2-антигистаминными препаратами диметиндена малеат практически полностью подавляет все гемодинамические эффекты гистамина.

Фармакодинамика

Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство.

Диметинден является эффективным средством при системном лечении аллергических и псевдоаллергических состояний, а также других заболеваний, связанных с высвобождением гистамина (например, зуд различного происхождения, предотвращение гистамин-связанных анафилактических реакций, вызванных анестезией или приемом гистамин-высвобождающих препаратов, или укусами насекомых). Первичный ответ после приема препарата 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.

Фармакокинетика

Всасывание

Быстро и достаточно полно всасывается при приеме внутрь. Системная биодоступность препарата составляет примерно 70 %. Максимальная сывороточная концентрация диметиндена достигается в течение 2 часов после приема.

Распределение

При концентрациях в интервале 0,09–2 мкг/мл связь с белками плазмы составляет 90 %.

Метаболизм

Метаболические реакции включают гидроксирование и метоксилирование диметиндена.

Выведение

Период полувыведения препарата составляет около 6 часов. Диметинден и его метаболиты выводятся печенью или почками (90 % в виде метаболитов и 10 % в неизменном виде).

Показания к применению

Аллергические заболевания: крапивница, сенная лихорадка, круглогодичный аллергический ринит, ангионевротический отек, пищевая или лекарственная аллергия.

Кожный зуд различного происхождения: экзема, зудящие дерматозы, в том числе atopический дерматит, корь, краснуха, ветряная оспа, укусы насекомых.

Профилактика аллергических реакций во время проведения гипосенсибилизирующей терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст до 1-го месяца, особенно у недоношенных пациентов.

Период грудного вскармливания.

Закротоугольная глаукома.

Бронхиальная астма.

Гиперплазия предстательной железы.

Применение у пожилых пациентов, страдающих спутанностью сознания.

С осторожностью

Хронические обструктивные заболевания легких.

Эпилепсия.

Беременность.

Детский возраст от 1 месяца до 1 года.

Пожилым возраст (старше 65 лет).

При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний/состояний/факторов риска перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Нет достаточных данных о влиянии диметиндена малеата на детородную функцию женщин. В исследованиях на животных не наблюдалось какого-либо влияния препарата на фертильность, тем не менее следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациенткам, планирующим беременность.

Беременность

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом!

Нет достаточных клинических данных о применении диметиндена малеата при беременности. Исследования на животных не показали прямого или косвенного отрицательного влияния на течение беременности или здоровье плода/новорожденного. Применение препарата при беременности не рекомендовано, за исключением случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только под наблюдением врача.

Период грудного вскармливания

Предполагают, что диметиндена малеат может выделяться с грудным молоком. Препарат не рекомендовано принимать в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Не превышайте рекомендованную дозу!

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

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

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 и при наличии показаний к применению блокаторов H1-гистаминовых рецепторов.

Дети старше 12 лет и взрослые: 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.

Особые группы пациентов

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

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

Побочное действие

Нежелательные реакции классифицированы по системам организма и в соответствии с частотой развития. Частота развития нежелательных реакций определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $<1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1000$), очень редко ($<10\ 000$), частота неизвестна (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: анафилактикоидные реакции, включающие отек лица, отек глотки, сыпь, мышечные спазмы и одышку.

Нарушения психики:

Редко: беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень часто: утомляемость.

Часто: сонливость, нервозность.

Редко: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту, сухость в гортани.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

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, атаксия, тахикардия, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержка мочи, лихорадка, снижение артериального давления, коллапс и кома.

Лечение: активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для поддержания деятельности сердечно-сосудистой и дыхательной систем (аналептические средства не должны применяться).

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Совместное применение двух и более препаратов, угнетающих функцию ЦНС, усиливает угнетение ЦНС, что может приводить к нежелательным и даже угрожающим жизни последствиям. Таким образом, не рекомендовано совместное применение препарата и опиоидных анальгетиков, противосудорожных препаратов, трициклических антидепрессантов, ингибиторов МАО, антигистаминных средств, противорвотных средств, нейролептиков, анксиолитиков, снотворных средств, скополамина, этанола. Трициклические антидепрессанты и м-холинблокаторы (бронходилататоры, желудочно-кишечные спазмолитики, капли для расширения зрачков и т.п.) увеличивают антимиокаринный эффект, повышают риск обострения глаукомы или задержки мочи. Также необходимо избегать совместного применения антигистаминных средств и прокарбамина для уменьшения эффекта угнетения функций ЦНС и возможного потенцирования.

Особые указания

Препарат неэффективен при зуде, связанном с холестаазом.

Капли препарата Фенистил не следует подвергать воздействию высоких температур. При назначении грудным детям их 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. Препарат следует применять с осторожностью у детей от 1 месяца до 1 года в связи с тем, что седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ. В данной группе пациентов 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.

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. Применение препарата у пожилых пациентов рекомендовано после консультации с врачом.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь, 1 мг/мл.

По 20 мл во флакон из темного стекла, снабженный капельницей-дозатором из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой крышкой. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допустимо наличие контроля первого вскрытия.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцария /

GSK Consumer Healthcare S.A., Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и организация, принимающая претензии на территории Российской Федерации:

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер».

123112, Российская Федерация,

г. Москва, Пресненская набережная,

д.10,помещениеIII,комната 9, эт. 6.

Тел. +7 (495) 777 9850;

Факс +7 (495) 777 9851.

Телефон бесплатной «Горячей линии»:

880033346 94.

E-mail: rus.info@gsk.com.

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.