

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата Фенистил (Fenistil)

Регистрационный номер: П N011663/02

Торговое наименование: Фенистил

МНН или группировочное название: диметинден.

Химическое название: (RS)-диметил(2-{3-[1-(пиридин-2-ил)этил]-1H-инден-2-ил}этил)амин
малеат

Лекарственная форма: гель для наружного применения.

Состав на 100 г:

Ингредиенты	Количество, % (массовый)	Количество, г
<i>Действующее вещество:</i>		
Демитиндена малеат	0,1	0,1
<i>Вспомогательные вещества:</i>		
Динатрия эдетат	0,05	0,05
Карбомер	Около 0,9	Около 0,9
Натрия гидроксида раствор 30%	Около 1,0	Около 1,0
Бензалкония хлорид	0,005	0,005
Пропиленгликоль	15,0	15,0
Вода очищенная	Около 82,9	Около 82,9

Описание

Гомогенный бесцветный гель, прозрачный или слабо опалесцирующий.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство - H1- гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: D04AA13

Фармакологические свойства

Диметиндена малеат является антигистаминным препаратом первого поколения, принадлежащим к классу алкиламинов (обратный агонист H1 рецепторов). Уменьшает или прекращает действие гистамина в организме путем стабилизации H1-рецепторов в их неактивном состоянии. Препарат снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями немедленного типа. При наружном применении обладает также выраженным местноанестезирующим эффектом.

Фармакодинамика

Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство. Блокатор H1-гистаминовых рецепторов, является конкурентным антагонистом гистамина. При нанесении на

кожу препарат уменьшает зуд и раздражение, вызванные кожно-аллергическими реакциями, что обусловлено антикининовым и антихолинергическим действием препарата.

При наружном применении, благодаря гелевой основе, обладает быстрым началом действия (через несколько минут) и легким охлаждающим эффектом. Максимальный эффект – через 1-4 часа.

Фармакокинетика

При наружном применении хорошо проникает в кожу, системная биодоступность 10 %.

Показания к применению

Кожный зуд различного происхождения (кроме связанного с холестазом), например: зудящие дерматозы, экзема, крапивница, укусы насекомых.

Солнечные ожоги, бытовые и производственные ожоги (легкой степени).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диметиндену и другим компонентам, входящим в состав препарата,

закротоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, детский возраст до 1 месяца, особенно недоношенные.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение в период 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.

Период беременности

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. Не рекомендовано нанесение препарата на обширные области кожи, особенно при наблюдающемся раздражении или воспалении.

Период грудного вскармливания

Не рекомендовано нанесение препарата на обширные области кожи, особенно при наблюдающемся раздражении или воспалении. Кормящим матерям не следует наносить препарат на соски молочных желез.

Способ применения и дозы

Наружно. Гель наносят от 2 до 4 раз в день на пораженные участки кожи.

Максимальная длительность применения без консультации с врачом: 7 дней.

В случае выраженного зуда или распространенного участка поражения кожи следует рассмотреть возможность дополнительного применения пероральных препаратов диметиндена малеата.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто

($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой (не может быть рассчитана на основании доступных данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: сухость, жжение кожи.

Очень редко (пострегистрационные данные):

аллергический дерматит, включая кожную сыпь, зуд. 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

При случайном проглатывании большого количества препарата могут возникать симптомы, характерные для передозировки препаратов блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов, в том числе угнетение функций центральной нервной системы, сонливость (главным образом у взрослых), стимуляция функций центральной нервной системы, антимускариновые эффекты (особенно у детей), включая повышенную возбудимость, атаксию, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержку мочи и лихорадку. За этим может последовать падение артериального давления.

Лечение:

Специфический антидот неизвестен. Следует предпринять обычные меры неотложной помощи: при приеме внутрь - прием активированного угля, солевых слабительных; при необходимости, провести мероприятия по поддержанию функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Для лечения артериальной гипотензии можно применять сосудосуживающие средства.

Не превышайте рекомендованную дозу геля Фенистил. При случайной передозировке, немедленно сообщите врачу.

Взаимодействие с лекарственными препаратами

Исследований взаимодействия препарата Фенистил с другими лекарственными препаратами не проводилось, однако в связи с низкой системной абсорбцией диметиндена малеата при местном применении, какие-либо взаимодействия маловероятны.

Особые указания

У детей от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом. У младенцев и детей младшего возраста не следует применять препарат на обширных участках кожи, особенно при наличии явлений воспаления или кровоточивости.

При выраженном зуде или при поражении обширных участков кожи препарат можно применять только после консультации с врачом. При применении геля Фенистил® на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей.

Если в период применения геля Фенистил® выраженность симптомов заболевания не уменьшается или, напротив, усиливается, необходимо обратиться к врачу. Неэффективен при зуде, связанном с холестазом. Препарат содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид, которые могут вызвать местные аллергические реакции.

Влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Гель для наружного применения, 0,1 %.

По 30 г, 50 г или 100 г в алюминиевой тубе, закрытой колпачком из полипропилена.

Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Для формы выпуска 30 г: вторичная упаковка может содержать этикетку (стикер) с нанесенными на нее переменными данными о партии (номер серии, срок годности, дата изготовления) и средствами идентификации. На вторичной упаковке допустимо наличие контроля первого вскрытия.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C. В недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

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

АО «ГлаксоСмитКляйн Хелскер», 123112, г.Москва,

Пресненская набережная, д.10.

Тел.+7 (495) 777 9850;

Факс +7 (495) 777 9851.

Телефон бесплатной «Горячей линии»

88003334694

E-mail: rus.info@gsk.com

Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцария /

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

1260 Nyon, Switzerland.

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксоСмитКляйн.