

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЕНИСТИЛ/FENISTIL

Регистрационный номер: ЛП-000794

Торговое наименование препарата: Фенистил.

Международное непатентованное наименование: Диметинден (Dimetindenum).

Химическое название: N,N-Диметил-2-[3-[1-(2-пиридил) этил]1Н-инден-2-ил]-этиламин малеат

Лекарственная форма: эмульсия для наружного применения

Состав на 1 г:

| Наименования | Содержание, мг |
|------------------------------------|----------------|
| Действующее вещество: | |
| Диметиндена малеат | 1,00 |
| Вспомогательные вещества: | |
| Бензалкония хлорид | 0,10 |
| Бензиловый спирт | 5,00 |
| Бутилгидрокситолуол | 0,20 |
| Динатрия эдетат | 0,50 |
| Кокоил каприлокапрат | 25,00 |
| Парафин жидкий | 25,00 |
| Цетостеаромакрогол | 20,00 |
| Карбомер | около 4,00 |
| Натрия гидроксид, раствор 30 % м/м | около 4,00 |
| Пропиленгликоль | 150,00 |
| Вода | около 765,20 |

Описание:

Гомогенная полужидкая эмульсия от беловатого до слегка желтоватого цвета с легким запахом бензилового спирта.

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство-Н1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: D04AA13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Диметиндена малеат является антигистаминным препаратом первого поколения, принадлежащим к классу алкиламинов (обратный агонист Н1 рецепторов). Диметиндена малеат уменьшает или устраняет действие гистамина в организме путем стабилизации Н1-рецепторов в их неактивном состоянии. Он в значительной степени снижает гиперпроницаемость капилляров, которая приводит к реакциям гиперчувствительности немедленного типа. При наружном применении диметиндена малеат также обладает анестезирующим действием.

Эмульсия для наружного применения диметиндена малеата эффективна при зуде различного происхождения и быстро снимает зуд и раздражение. Эмульсионная основа также обладает охлаждающим, смягчающим и успокаивающим/увлажняющим свойствами. Эмульсия для наружного применения диметиндена малеата быстро проникает в кожу и оказывает антигистаминное действие в течение нескольких минут.

Фармакокинетика

При местном применении хорошо проникает в кожу, системная биодоступность – менее 10 % от нанесенной дозы.

Показания к применению

Кожный зуд различного происхождения (кроме связанного с холестазом): зудящие дерматозы, экзема, крапивница, укусы насекомых, также солнечные ожоги, бытовые и производственные ожоги (легкой степени).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диметиндену и другим компонентам, входящим в состав препарата, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, детский возраст до 1 месяца, особенно недоношенные дети.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

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

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

Для наружного применения.

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

У детей от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом.

Максимальная длительность применения без консультации с врачом: 7 дней.

В случае очень сильного зуда или объемного 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, антимиокардиальные 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 не известен. 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 эмульсии Фенистил. При случайной передозировке немедленно сообщите врачу.

Взаимодействия с лекарственными средствами

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 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 эмульсии Фенистил на обширных участках кожи следует избегать продолжительного воздействия солнечных лучей.

Если в период применения эмульсии Фенистил выраженность симптомов заболевания не уменьшается или, напротив, усиливается, необходимо обратиться к врачу.

Неэффективен при зуде, связанном с холестаазом. Препарат содержит пропиленгликоль, бензалкония хлорид, бутилгидрокситолуол которые могут вызвать местные аллергические реакции (контактный дерматит). Бутилгидрокситолуол также может вызвать раздражение глаз и слизистых оболочек.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Эмульсия для наружного применения, 0,1 %.

По 8 мл во флаконе из янтарного стекла с полипропиленовым шариковым аппликатором и крышкой. Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допустимо наличие контроля первого вскрытия.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцария.

GSK ConsumerHealthcareSARL, Routedel'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

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

АО «ГлаксoСмитКляйн Хелскер».

123112, Российская Федерация, г. Москва, Пресненская набережная, д.10, помещение III, комната 9, эт.6.

Тел. 8 (495) 777-98-50;

факс 8 (495) 777-98-51.

Телефон бесплатной "Горячей линии"

8 800 333 46 94

E-mail: rus.info@gsk.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой Компаний ГлаксoСмитКляйн.