

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фенистил® (Fenistil®)

Регистрационный номер: П N011663/01

Торговое название: Фенистил®.

МНН: Диметинден (Dimetindenum).

Химическое название: N,N-Диметил-2-[3-(1RS)-1-(пиридин-2-ил)этил]-1H-инден-2-ил]-этиламин малеат (1:1)

Лекарственная форма: капли для приема внутрь.

Состав:

Активное вещество: диметиндена малеат 1,0 мг.

1 мл капель для приема внутрь содержит 1 мг диметиндена.

Вспомогательные вещества:

Натрия гидрофосфата додекагидрат 16,0 мг, лимонной кислоты моногидрат 5,0 мг, бензойная кислота 1,0 мг, динатрия эдетат 1,0 мг, натрия сахаринат 0,5 мг, пропиленгликоль 100,0 мг, очищенная вода 888,5 мг.

Описание: бесцветная, прозрачная жидкость практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AB03

Фармакодинамика

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

Препарат снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями.

Оказывает также антибрадикининовое и слабое м-холиноблокирующее действие. При приеме препарата днем может отмечаться незначительный седативный эффект.

Фармакокинетика

Быстро и достаточно полно всасывается при приеме внутрь.

Биодоступность около 70 %. Антигистаминный эффект начинает проявляться через 30 минут после приема внутрь, достигая максимальной выраженности в течение 5 часов.

Время достижения максимальной концентрации диметиндена в плазме крови после перорального приема капель – 2 часа. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо проникает в ткани. Метаболизируется в печени путем гидроксирования и метоксилирования.

Период полувыведения – 6 часов.

Выводится с желчью и мочой (90 % в виде метаболита и 10 % в неизменном виде).

Показания к применению

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

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

Профилактика аллергических реакций во время проведения гипосенсибилизирующей терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диметиндену и другим компонентам, входящим в состав препарата, закрытоугольная глаукома, бронхиальная астма, гиперплазия предстательной железы, детский возраст до 1 месяца, беременность I триместр, период грудного вскармливания.

С осторожностью

При хронических обструктивных заболеваниях легких, эпилепсии. У детей в возрасте от 1 месяца до 1 года, поскольку седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение Фенистила® в период беременности (II-III триместр) возможно под наблюдением врача, только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата Фенистил® в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь.

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.

Детям старше 12 лет и взрослым: рекомендованная суточная доза составляет 3-6 мг диметиндена (60 – 120 капель), а разделенная на 3 приема, то есть по 20-40 капель 3 раза в день.

20 капель = 1 мл = 1 мг диметиндена.

Для пожилых пациентов (старше 65 лет) коррекция дозы не требуется. Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется применять 40 капель перед сном и 20 капель утром.

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), очень редкие ($< 1/10,000$), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой.

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-холиноблокирующие эффекты (особенно у детей), в т.ч. возбуждение, атаксия, тахикардия, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержка мочи и лихорадка; снижение АД, коллапс.

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Усиливает действие анксиолитиков, снотворных средств и других препаратов, угнетающих функцию ЦНС (опиоидных анальгетиков, противосудорожных препаратов, трициклических антидепрессантов, ингибиторов MAO, антигистаминных средств, противорвотных средств, нейролептиков, скополамина, этанола). Трициклические антидепрессанты и м-холиноблокаторы (бронходилататоры, желудочно-кишечные спазмолитики и т.п.) увеличивают риск повышения внутриглазного давления или задержки мочи. Также необходимо избегать совместного применения антигистаминных средств и прокарбазина.

Особые указания

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

Капли Фенистил® не следует подвергать воздействию высокой температуры; 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. Не превышать рекомендованной дозы. Неэффективен при зуде, связанном с холестазом.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать 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.

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.

Срок годности

2 года. Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Новартис Консьюмер Хелс СА, Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария

Novartis Consumer Health SA, 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».

123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10.

Тел. 8 (495) 777-98-50;

факс 8 (495) 777-98-51

Телефон бесплатной «Горячей линии»

8 800 2000 775

E-mail: rus.info@gsk.com

RU 937697 – RU 151722

Pharma code 1549

145 mm
9 mm