

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
Фенистил® (Fenistil®)

Регистрационный номер: ЛП-000794

Торговое название: Фенистил®

Международное непатентованное наименование: Диметинден (Dimetindenum).

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

Лекарственная форма: эмульсия для наружного применения

Состав:

Активное вещество: в 1 г эмульсии содержится 1,00 мг диметиндена малеата.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид 0,1 мг, бензиловый спирт 5,0 мг, бутилгидрокситолуол 0,2 мг, динатрия эдетат 0,5 мг, кокоил каприлокапрат 25,0 мг, парафин жидкий 25,0 мг, цетостеаромакрогол 20,0 мг, карбомер около 4,0 мг, натрия гидроксид, раствор 30 % м/м около 4,0 мг, пропиленгликоль 150,0 мг, вода около 765,2 мг.

Описание:

Гомогенная полужидкая беловатая эмульсия с легким запахом бензинового спирта.

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

Код АТХ: D04AA13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство. Блокатор Н1-гистаминовых рецепторов, является конкурентным антагонистом гистамина.

Препарат снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями. При нанесении на кожу эмульсия Фенистил® уменьшает зуд и раздражение, вызванные кожно-аллергическими реакциями, что обусловлено антикининовым и антихолинергическим действием препарата.

Фенистил® эмульсия обладает также выраженным местноанестезирующим эффектом.

При местном применении препарат быстро проникает в кожу и обеспечивает быстрое начало действия – через несколько минут. Эмульсионная основа препарата обеспечивает охлаждающее, смягчающее и увлажняющее свойства препарата.

Фармакокинетика

При местном применении хорошо проникает в кожу, системная биодоступность – около 10 %.

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 I триместр, период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в первые три месяца беременности возможно только после консультации с врачом. Во II и III триместрах беременности, а также в период лактации эмульсию Фенистил® не следует применять на обширных участках кожи, особенно при наличии явлений воспаления или кровоточивости. Кормящим матерям не следует наносить препарат на соски молочных желез.

Способ применения и дозы

Применяют наружно.

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.

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 эмульсии Фенистил®.

При случайной передозировке, немедленно сообщите врачу.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не описаны.

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 холестазом.

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 стекла молочного цвета с полипропиленовым шариковым аппликатором и крышкой.

Флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

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. +7 (495) 777 9850;

Факс +7 (495) 777 9851.

Телефон бесплатной «Горячей линии»:

8 800 2000 775.

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

Производитель:

Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария/

Novartis Consumer Health SA, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Лихтенхелд ГмбХ, Германия/ Lichtenheldt GmbH, Werk

II-Justus-Liebig-Weg 1, 23812, Wahlstedt, Germany.