

## **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