

ИНСТРУКЦИЯ

**по применению лекарственного препарата
для медицинского применения
ФЕНИСТИЛ® (FENISTIL®)**

Регистрационный номер: П N011663/02

Торговое название: 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:

Активное вещество: диметиндена малеат.

100 г геля для наружного применения содержат
0,1 г диметиндена малеата.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат 0,05 г, карбомер около 0,9 г, натрия гидроксида раствор 30 % около 1,0 г, бензалкония хлорид 0,005 г, пропиленгликоль 15,0 г, вода очищенная около 82,9 г.

Описание

Гомогенный бесцветный гель, прозрачный или слабо опалесцирующий.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство - H1- гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: D04AA13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство. Блокатор H1-гистаминовых рецепторов, является конкурентным антагонистом гистамина. Препарат снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями.

При нанесении на кожу Фенистил® гель уменьшает зуд и раздражение, вызванные кожно-аллергическими реакциями.

Препарат обладает также выраженным местноанестезирующим эффектом.

Оказывает также антикининовое и слабое антихолинергическое действие.

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

С осторожностью

Беременность I триместр, период лактации.

Применение в период 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 Фенистил® гель 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

Наружно. Гель наносят на пораженный участок кожи 2 - 4 раза в день. В случаях выраженного зуда или распространенных поражений кожи рекомендуется одновременное использование пероральных форм.

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 другими лекарственными препаратами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для геля Фенистил® неизвестны.

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 холестаазом.

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.

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.

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