

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЕНСИДРОП

Регистрационный номер

Торговое наименование

ФЕНСИДРОП

Международное непатентованное или группировочное наименование

диметинден

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: диметиндена малеат – 1,0 мг.

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, вода очищенная – до 1 мл.

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства системного действия; замещенные алкиламины.

Код АТХ: R06AB03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство.

Диметинден является эффективным средством при системном лечении аллергических и псевдоаллергических состояний, а также других заболеваний, связанных с высвобождением гистамина (например, зуд различного происхождения, предотвращение

гистамин-связанных анафилактических реакций, вызванных анестезией или приемом гистамин-высвобождающих препаратов, или укусами насекомых). Первичный ответ после приема препарата ожидается в течение 30 мин, максимальный отклик ожидается в течение 5 часов. Эффект препарата при кожных реакциях после приема 4 мг диметиндена в качестве отдельной дозы ожидается до 24 часов после приема.

Фармакокинетика

Абсорбция

Быстро и достаточно полно всасывается при приеме внутрь.

Системная биодоступность препарата составляет примерно 70 %. Максимальная сывороточная концентрация диметиндена малеата достигается в течение 2 часов после приема.

Распределение

При концентрациях в интервале 0,09-2 мкг/мл связь с белками плазмы составляет 90 %.

Биотрансформация

Метаболические реакции включают гидроксилирование и метоксилирование диметиндена.

Элиминация

Период полувыведения препарата составляет около 6 часов. Диметинден и его метаболиты выводятся печенью или почками (90 % в виде метаболитов и 10 % в неизмененном 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

- Гиперчувствительность к диметиндену или другим компонентам препарата,
- закрытоугольная глаукома,
- бронхиальная астма,
- гиперплазия предстательной железы,
- применение у пожилых пациентов, страдающих спутанностью сознания,

- детский возраст до 1-го месяца, особенно у недоношенных пациентов,
- 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. Беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом!

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.

Лактация

Предполагают, что диметиндена малеат может выделяться с грудным молоком. Препарат не рекомендовано принимать 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 пациентками, планирующим беременность.

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.

Дети старше 12 лет и взрослые: рекомендованная суточная доза составляет 3-6 мг диметиндена (60-120 капель), 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) коррекции дозы не требуется. Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется применять 40 капель перед сном и 20 капель утром.

Побочное действие

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$), 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.

Психические нарушения:

Редко: беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень часто: утомляемость;

Часто: сонливость, нервозность;

Редко: головная боль, головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения:

Редко: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту, сухость гортани.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему 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, кома.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Совместное применение двух и более препаратов, угнетающих функцию ЦНС, усиливает угнетение ЦНС, что может приводить к нежелательным и даже угрожающим жизни последствиям. Таким образом, не рекомендовано совместное применение препарата и опиоидных анальгетиков, противосудорожных препаратов, трициклических антидепрессантов, ингибиторов МАО, антигистаминных средств, противорвотных средств, нейролептиков, анксиолитиков, снотворных средств, скополамина, этанола. Трициклические антидепрессанты и м-холиноблокаторы (бронходилататоры, желудочно-кишечные спазмолитики, капли для расширения зрачков и т.п.) увеличивают антимускариновый эффект, повышают риск обострения глаукомы или задержки мочи. Также необходимо избегать совместного применения антигистаминных средств и прокарбамина для уменьшения эффекта угнетения функций ЦНС и возможного потенцирования.

Особые указания

Препарат неэффективен при зуде, связанным с холестазом.

Капли препарата ФЕНСИДРОП не следует подвергать воздействию высоких температур. 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. Препарат следует применять с осторожностью у детей от 1 месяца до 1 года в связи с тем, что седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ. В данной группе пациентов применение препарата рекомендовано после консультации с врачом и только по медицинским показаниям, требующим лечения с применением антигистаминных препаратов.

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

Препарат следует применять с осторожностью у пожилых пациентов в связи с повышенной вероятностью возникновения таких нежелательных реакций, как возбудимость и утомляемость. Противопоказано применение препарата у пожилых пациентов, страдающих спутанностью сознания. Применение препарата у пожилых пациентов рекомендовано после консультации с врачом.

Препарат содержит пропиленгликоль (может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Подобно другим антигистаминным средствам, диметинден 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 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 мл препарата во флакон темного стекла, снабженный капельницей из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой крышкой или полиэтиленовой крышкой.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ИРИС» (ООО «ИРИС»), Россия
115162, г. Москва, ул. Шухова, д. 14, офис 26.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.12.2024 № 29040
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.