

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фенистил, 1 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметинден.

Каждый мл препарата содержит 1 мг диметиндена малеата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная жидкость, от бесцветного до желтовато-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Фенистил показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца:

- Аллергические заболевания: крапивница, сенная лихорадка, круглогодичный аллергический ринит, ангионевротический отек, пищевая или 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*****Взрослые***

20 капель препарата соответствуют 1 мл препарата или 1 мг диметиндена.

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.

Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется применять 40 капель перед сном и 20 капель утром.

Не превышайте рекомендованную дозу!

Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом – 7 дней.

Особые группы пациентов***Пациенты пожилого возраста***

Для пожилых пациентов (старше 65 лет) коррекция дозы не требуется.

Дети

Фенистил противопоказан у детей в возрасте до 1 месяца (см. раздел 4.3.).

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.

Режим дозирования для детей старше 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Для приема внутрь.

Флакон может иметь как обычную крышку, так и крышку, снабженную системой защиты от несанкционированного вскрытия детьми.

Для снятия крышки, снабженной системой защиты от несанкционированного вскрытия детьми, следует нажать на нее и одновременно повернуть согласно рисунку на крышке.

При назначении грудным детям Фенистил 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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диметиндену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- Детский возраст до 1-го месяца, особенно у недоношенных пациентов,
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.),
- Закротоугольная глаукома,
- Бронхиальная астма,
- Гиперплазия предстательной железы,
- Применение у пожилых пациентов, страдающих спутанностью сознания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

- Хронические обструктивные заболевания легких,
- Эпилепсия,
- Беременность,
- Детский возраст от 1 месяца до 1 года,
- Пожилой возраст (старше 65 лет).

Препарат неэффективен при зуде, связанном с холестазом.

Капли препарата Фенистил не следует подвергать воздействию высоких температур.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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-холинблокаторы (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 прокарбазина для уменьшения эффекта угнетения функций ЦНС и возможного потенцирования.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 противопоказано 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 препарата пациенткам, планирующим беременность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами 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.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота возникновения	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i>	
Очень редко	Анафилактикоидные реакции, включающие отек лица, отек глотки, сыпь, мышечные спазмы и одышку
<i>Психические нарушения:</i>	
Редко	Беспокойство
<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i>	
Очень часто	Утомляемость
Часто	Сонливость, нервозность
Редко	Головная боль, головокружение
<i>Желудочно-кишечные нарушения:</i>	

Редко	Желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту, сухость в горле
-------	---

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение центральной нервной системы (ЦНС) и сонливость (в основном у взрослых), стимуляция ЦНС и м-холинблокирующие эффекты (особенно у детей и пожилых пациентов), в т.ч. возбуждение, атаксия, тахикардия, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержка мочи, лихорадка, снижение артериального давления, коллапс и кома.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия, замещенные алкиламины.

Код АТХ: R06AB03

Механизм действия

Диметинден является конкурентным ингибитором гистамина в H₁-рецепторах. При низких концентрациях стимулирует гистамин метилтрансферазу, приводя к деактивации гистамина. Обладает сильным сродством с H₁-рецепторами и является сильным стабилизатором тучных клеток. Обладает местноанестезирующей активностью. Не воздействует на H₂-рецепторы.

Диметинден также выступает как антагонист брадикинина, серотонина и ацетилхолина.

Диметинден представляет собой рацемическую смесь, в которую входит R-(-)- диметинден, обладающий большей H₁-антигистаминовой активностью, он значительно снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями.

При применении совместно с H₂-антигистаминными препаратами диметиндена малеат практически полностью подавляет все гемодинамические эффекты гистамина.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро и достаточно полно всасывается при приеме внутрь.

Системная биодоступность препарата составляет примерно 70 %. Максимальная сывороточная концентрация диметиндена 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 неизменном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия гидрофосфата додекагидрат;

лимонной кислоты моногидрат;

бензойная кислота;

динатрия эдетат;

натрия сахаринат;

пропиленгликоль;

вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл во флакон из темного стекла, снабженный капельницей-дозатором из полиэтилена и полипропиленовой крышкой белого цвета с системой контроля первого вскрытия или полипропиленовой крышкой белого цвета с системой контроля первого вскрытия и системой защиты от несанкционированного вскрытия детьми.

Флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допустимо наличие контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.12.2023 № 25811
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004051)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 19 декабря 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фенистил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.