

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Диметинден, 1 мг/мл, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметинден.

Каждый мл капель содержит 1 мг диметиндена малеата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Бесцветная прозрачная жидкость практически без запаха.

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

Препарат Диметинден показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 1 месяца для лечения аллергических заболеваний: крапивницы, сенной лихорадки, круглогодичного аллергического ринита, ангионевротического отека; пищевой и лекарственной аллергии; кожного зуда различного происхождения (экзема, зудящие дерматозы: в том числе атопический дерматит; корь, краснуха, ветряная оспа, укусы насекомых); для профилактики аллергических реакций во время проведения гипосенсибилизирующей терапии.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Следует предупредить пациента о том, что нельзя превышать рекомендованную дозу.

Капли препарата Диметинден не следует подвергать воздействию высоких температур.

При назначении грудным детям капли 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.

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

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

Режим дозирования

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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты, склонные к сонливости

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

Дети

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

Способ применения

Внутрь.

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

С осторожностью

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

Особые указания

Препарат неэффективен при зуде, связанным с холестазом.

Капли препарата Диметинден 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. Применение препарата у пожилых пациентов рекомендовано после консультации с врачом.

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-холиноблокаторы (бронходилататоры, желудочно-кишечные спазмолитики, капли для расширения зрачков и т.п.) увеличивают антиму斯卡риновый 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.

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 пациентками, планирующим беременность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 в горле.

Сообщения 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.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение центральной нервной системы (ЦНС) и сонливость (в основном у взрослых), стимуляция ЦНС и м-холиноблокирующие 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 и лихорадка; снижение АД, коллапс, кома.

Лечение

Активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для поддержания деятельности сердечной-сосудистой и дыхательной систем (аналептические лекарственные 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 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).

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл препарата во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления.

По 20 мл препарата во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления или крышками-пипетками и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

На каждый флакон, флакон-капельницу наклеивают этикетку.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Формула-ФР»

109443, г. Москва, Волгоградский проспект, д. 139, офис 10

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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