

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФЕНИСМАРТ, 0,1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметинден.

Каждый грамм геля для наружного применения содержит 1 мг диметиндена малеата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Гомогенный бесцветный гель, прозрачный или слабо опалесцирующий, практически без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ФЕНИСМАРТ, гель для наружного применения, показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца:

- При кожном зуде различного происхождения (кроме связанного с холестазом), например, зудящие дерматозы, экзема, крапивница, укусы насекомых.
- При солнечных ожогах, бытовых и производственных ожогах (легкой степени).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Гель наносят от 2 до 4 раз в день на пораженные участки кожи.

Максимальная длительность применения без консультации с врачом: 7 дней.

В случае выраженного зуда или распространенного участка поражения кожи следует рассмотреть возможность дополнительного применения пероральных препаратов диметиндена малеата.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. У детей в возрасте от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом. Препарат ФЕНИСМАРТ не следует назначать (применять) у детей в возрасте до 1 месяца, особенно недоношенных, в связи с риском, связанным с опасениями относительно безопасности и эффективности. В случае выраженного зуда или распространенного участка поражения кожи следует рассмотреть возможность дополнительного применения пероральных препаратов диметиндена малеата.

У детей от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к диметиндену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Закротоугольная глаукома.
- Гиперплазия предстательной железы.
- Детский возраст до 1 месяца, особенно недоношенные.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Особые указания

При выраженном зуде или при поражении обширных участков кожи препарат можно применять только после консультации с врачом. При применении препарата ФЕНИСМАРТ на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей.

Следует предупредить пациента, что, если в период применения препарата ФЕНИСМАРТ выраженность симптомов заболевания не уменьшается или, напротив, усиливается, ему необходимо обратиться к врачу. Неэффективен при зуде, связанном с холестазом.

Дети

У детей в возрасте от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом.

У младенцев и детей младшего возраста препарат ФЕНИСМАРТ не следует применять на обширных участках кожи, особенно при наличии воспаления или кровоточивости.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид, которые могут вызвать местные аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия препарата ФЕНИСМАРТ с другими лекарственными препаратами не проводилось, однако в связи с низкой системной абсорбцией диметиндена малеата при местном применении, какие-либо взаимодействия маловероятны.

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. Не рекомендовано нанесение препарата на обширные области кожи, особенно при наблюдающемся раздражении или воспалении.

Лактация

Не рекомендовано нанесение препарата на обширные области кожи, особенно при наблюдающемся раздражении или воспалении. Кормящим матерям не следует наносить препарат на соски молочных желез.

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

Препарат ФЕНИСМАРТ не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

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 (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.

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

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

При случайном проглатывании большого количества препарата могут возникать симптомы, характерные для передозировки препаратов блокаторов H_1 -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 следует превышать рекомендованную дозу препарата ФЕНИСМАРТ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противозудные средства, включая антигистаминные, анестетики и другие; антигистаминные средства для наружного применения.

Код АТХ: D04AA13.

Механизм действия

Диметиндена малеат является антигистаминным препаратом первого поколения, принадлежащим к классу алкиламинов (обратный агонист H₁-рецепторов). Уменьшает или прекращает действие гистамина в организме путем стабилизации H₁-рецепторов в их неактивном состоянии. Препарат снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями немедленного типа. При наружном применении обладает также выраженным местноанестезирующим эффектом.

Фармакодинамические эффекты

Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство. Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, является конкурентным антагонистом гистамина.

При нанесении на кожу препарат уменьшает зуд и раздражение, вызванные кожно-аллергическими реакциями, что обусловлено антикининовым и антихолинергическим действием препарата.

При наружном применении, благодаря гелевой основе, обладает быстрым началом действия (через несколько минут) и легким охлаждающим эффектом. Максимальный эффект – через 1–4 часа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При наружном применении хорошо проникает в кожу, системная биодоступность 10 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат

Карбомер Гомополимер тип С (карбопол 980)

Натрия гидроксид

Бензалкония хлорида 50 % раствор

Пропиленгликоль

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая туба

2 года.

После первого вскрытия

Не более 30 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 30 г, 50 г в лакированную алюминиевую тубу с контролем первого вскрытия и с навинчивающейся крышкой из ПЭВП.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Рoad, Махалакшми, Мумбай-400026

Телефон: + 91 22 4018 9999

Факс: + 91 22 4018 9986

Электронная почта: complianceofficer@glenmarkpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3

Тел.: + 7 (499) 951-00-00

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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