

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

Фенистил, 0,1%, эмульсия для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметинден.

Каждый 1 г эмульсии для наружного применения содержат 1 мг диметиндена малеата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для наружного применения.

Гомогенная полужидкая эмульсия от беловатого до слегка желтоватого цвета с легким запахом бензилового спирта.

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

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Эмульсию 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

Препарат противопоказан детям в возрасте до 1 месяца (см. раздел 4.3).

Режим дозирования у детей в возрасте от 1 месяца совпадает с режимом дозирования у взрослых.

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к диметиндену или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1,
- закрытоугольная глаукома,
- гиперплазия предстательной железы

- детский возраст до 1 месяца, особенно недоношенные дети.

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 эмульсии Фенистил на обширных участках кожи следует избегать продолжительного воздействия солнечных лучей.

Если в период применения эмульсии Фенистил выраженность симптомов заболевания не уменьшается или, напротив, усиливается, необходимо обратиться к врачу.

Неэффективен при зуде, связанном с холестазом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, бензалкония хлорид, бутилгидрокситолуол, которые могут вызвать местные аллергические реакции (контактный дерматит).

Бутилгидрокситолуол также может вызвать раздражение глаз и слизистых оболочек.

Дети

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия препарата Фенистил 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

Фенистил, эмульсия для наружного применения, 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Национальная система сообщения о нежелательных реакциях лекарственных препаратов Российской Федерации:

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>

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 не известен. 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 эмульсии Фенистил. При случайной передозировке немедленно сообщите врачу.

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). Диметиндена малеат уменьшает или устраняет действие гистамина в организме путем стабилизации H₁-рецепторов в их неактивном состоянии. Он в значительной степени снижает гиперпроницаемость капилляров, которая приводит к реакциям гиперчувствительности немедленного типа. При наружном применении диметиндена малеат также обладает анестезирующим действием.

Фармакодинамические эффекты

Эмульсия для наружного применения диметиндена малеата эффективна при зуде различного происхождения и быстро снимает зуд и раздражение. Эмульсионная основа также обладает охлаждающим, смягчающим и успокаивающим/увлажняющим свойствами. Эмульсия для наружного применения диметиндена малеата быстро проникает в кожу и оказывает антигистаминное действие в течение нескольких минут.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении хорошо проникает в кожу, системная биодоступность – менее 10 % от нанесенной дозы.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид
Бензиловый спирт
Бутилгидрокситолуол
Динатрия эдетат
Кокоил каприлокапрат
Парафин жидкий
Цетостеаромакрогол
Карбомер
Натрия гидроксид, раствор 30 % м/м
Пропиленгликоль
Вода

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка

По 8 мл во флаконе из янтарного стекла с полипропиленовым шариковым аппликатором и крышкой.

Вторичная упаковка

Флакон вместе с инструкцией по применению 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

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004012)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 14 декабря 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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