

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметинден.

Каждый мл препарата содержит 1 мг диметиндена малеата.

Каждый флакон содержит 20 мг диметиндена малеата.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (E1520), натрия бензоат (E211), сорбитол (E420), натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

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

Режим дозирования

Взрослые

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

Рекомендованная суточная доза для взрослых 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.

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

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

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

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.

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

Безопасность и эффективность препарата Акристил у детей в возрасте до 1 месяца, особенно у недоношенных пациентов, на данный момент не установлены.

Способ применения

Для приема внутрь.

При назначении грудным детям препарат Акристил 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.
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Закрытоугольная глаукома.
- Бронхиальная астма.
- Гиперплазия предстательной железы.
- Применение у пожилых пациентов, страдающих спутанностью сознания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью в следующих случаях:

- 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 Акрисстил не следует подвергать воздействию высоких температур. 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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 10 мг сорбитола в 1 мл капель, что эквивалентно 10 мг/мл. Необходимо учитывать аддитивное действие одновременно вводимых препаратов, содержащих сорбитол (или фруктозу), и поступление сорбитола (или фруктозы) с пищей. Наличие в лекарственных препаратах для приема внутрь сорбитола может влиять на биодоступность других лекарственных препаратов для приема внутрь, вводимых одновременно.

Данный лекарственный препарат содержит 100 мг пропиленгликоля в 1 мл капель, что эквивалентно 100 мг/мл. Одновременное введение с любым субстратом алкогольдегидрогеназы, таким как этанол, может вызывать серьезные нежелательные реакции у новорожденных.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл капель, то есть, по сути, «не содержит натрия».

Данный лекарственный препарат содержит 1,5 мг бензоатной соли в 1 мл капель, что эквивалентно 1,5 мг/мл. Усиление билирубинемии после вытеснения билирубина из связи с альбумином может усиливать желтуху новорожденных, которая может перерасти в ядерную желтуху (отложения неконъюгированного билирубина в головном мозге).

Дети

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Совместное применение двух и более препаратов, угнетающих функцию центральной нервной системы (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 моноаминоксидазы, 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 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 препарата пациенткам, 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

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	Нежелательная реакция
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	
Очень редко	Анафилактоидные 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>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Угнетение 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, лихорадка, снижение артериального давления, коллапс и кома.

Лечение

Активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для поддержания деятельности сердечной 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 H_1 -рецепторах. При низких концентрациях стимулирует гистамин метилтрансферазу, приводя к деактивации гистамина. Обладает сильным сродством с H_1 -рецепторами и является сильным стабилизатором тучных клеток. Обладает местноанестезирующей активностью. Не воздействует на H_2 -рецепторы.

Диметинден также выступает как антагонист брадикинина, серотонина и ацетилхолина.

Диметинден представляет собой рацемическую смесь, в которую входит R-(-)-диметинден, обладающий большей H_1 -антигистаминовой активностью, он значительно снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями.

При применении совместно с H_2 -антигистаминовыми 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

Пропиленгликоль (E1520)

Натрия бензоат (E211)

Динатрия эдетат

Натрия сахаринат

Натрия гидрофосфата додекагидрат

Сорбитол (E420)

Лимонной кислоты моногидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в картонной пачке) для защиты от света при температуре не выше 25 °C.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 20 мл во флакон темного стекла, снабженный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой, с системой контроля первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности. 1 флакон вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон: +7 (495) 702-95-03.

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

ул. Веры Хоружей, д.4, пом.17, 220005 Минск

Телефон: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: office@akrikhin.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Акристил доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/register/EAEU_SmPC