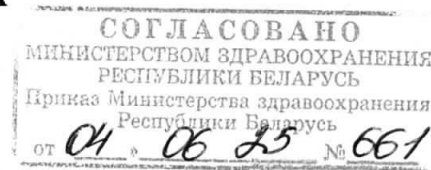


ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА



1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенистил НБЮ, 0,1%, капли для приема внутрь.

1.3. Международное непатентованное наименование (МНН)

Диметинден.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметиндена малеат 1,0 мг/мл.

Вспомогательные вещества: динатрия фосфат додекагидрат – 16,0 мг/мл, бензойная кислота – 1,0 мг/мл, динатрия эдетат – 1,0 мг/мл, пропиленгликоль – 100,0 мг/мл.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачный бесцветный или светло-коричневато-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение аллергических заболеваний: крапивница, аллергические заболевания верхних дыхательных путей, такие как сенная лихорадка и круглогодичный аллергический ринит, пищевая и лекарственная аллергия.

Зуд различного происхождения, за исключением зуда при холестазах. Зуд при заболеваниях, сопровождающихся сыпью, таких как ветряная оспа. Зуд после укусов насекомых.

В качестве вспомогательного препарата при экземе и других зудящих дерматозах аллергического происхождения.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендованная суточная доза составляет 3-6 мг диметиндина малеата, разделенная на 3 приема, то есть по 20-40 капель 3 раза в день.

Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется принимать 40 капель перед сном и 20 капель утром, во время завтрака.

Максимальная продолжительность применения составляет 14 дней без консультации врача.

Дети

Дети до 1 года

Детям в возрасте от 1 месяца до 1 года применять капли Фенистил НБЮ можно только после консультации врача и исключительно по медицинским показаниям, установленным для антигистаминных препаратов. Не допускается превышение рекомендованной дозы.

Требуется осторожность при назначении капель Фенистил НБЮ детям в возрасте до 1 года, так как у них седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ.

Рекомендованная суточная доза составляет примерно 0,1 мг/кг массы тела, т.е. 2 капли/кг массы тела в сутки. Суточная доза должна быть разделена на 3 приема.

Дети от 1 года до 12 лет

Для детей в возрасте от 1 месяца до 12 лет суточные дозы обычно применяются из расчета на кг массы тела и приведены в таблице.

Возраст/масса тела, кг	Доза в мг	Доза в каплях
1 месяц - до 1 года/ 4,5-15 кг	0,15-0,5 мг 3 раза в день	3-10 капель 3 раза в день
1-3 года/ 15-22,5 кг	0,5-0,75 мг 3 раза в день	10-15 капель 3 раза в день
3-12 лет/ 22,5-30 кг	0,75-1 мг 3 раза в день	15-20 капель 3 раза в день

20 капель = 1 мл = 1 мг диметиндена малеата.

1 капля = 0,05 мг диметиндина малеата.



Дети от 12 лет и старше

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

Способ применения

Для приема внутрь.

При применении у детей капли Фенистил НБЮ следует добавлять в бутылочку с теплым детским питанием непосредственно перед кормлением, т.к. капли не следует подвергать воздействию высокой температуры. Если ребенка уже кормят с ложки, капли можно давать неразведенными. Капли имеют приятный вкус.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к диметиндену и другим компонентам, входящим в состав препарата. Детский возраст до 1 месяца, особенно недоношенные.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с глаукомой, задержкой мочи на фоне гиперплазии предстательной железы, хроническими обструктивными заболеваниями легких.

Блокаторы H₁- и H₂-гистаминовых рецепторов следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией. У детей младшего возраста и пожилых пациентов применение антигистаминных препаратов может привести к состоянию возбуждения.

Применение у детей в возрасте от 1 месяца до 1 года

Также требуется соблюдать осторожность при назначении капель Фенистил НБЮ детям в возрасте до 1 года, так как у них седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ.

Применять препарат у детей в возрасте от 1 месяца до 1 года следует только по рекомендации врача и только в случае строгих медицинских показаний. Рекомендуемая доза не должна быть превышена.

С осторожностью применять у пожилых пациентов, так как эта возрастная группа более подвержена таким нежелательным реакциям как возбуждение и усталость. Следует избегать применения у пожилых пациентов, находящихся в спутанном сознании. Не рекомендуется превышать установленную дозу и длительность применения без указаний врача.

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль (100 мг в 1 мл), бензойную кислоту (1 мг в 1 мл), менее 1 ммоль натрия (23 мг в 1 мл), т.е. практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

7579 - 2020

Одновременное применение лекарственных препаратов, оказывающих угнетающее действие на ЦНС, может вызвать усиление их действия и повлечь за собой возникновение нежелательных и угрожающих жизни последствий. К таким лекарственным препаратам относятся опиоидные анальгетики, противосудорожные препараты, антидепрессанты (трициклические антидепрессанты и ингибиторы моноаминоксидазы), другие антигистаминные и противорвотные препараты, нейролептики, анксиолитики, снотворные препараты, скополамин и алкоголь.

Трициклические антидепрессанты и холиноблокаторы (например, бронхолитики, желудочно-кишечные спазмолитики, мидриатики, урологические антимускарины) в комбинации с антигистаминными препаратами могут оказывать дополнительное антимускариновое действие, а также повышать риск обострения глаукомы или задержки мочеиспускания.

Следует проявлять осторожность при одновременном применении антигистаминных препаратов и прокарбазина с целью уменьшения риска возможного потенцирования и сведения к минимуму синдрома угнетения ЦНС.



4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не выявили тератогенного влияния диметиндена, также не было выявлено прямое или косвенное неблагоприятное воздействие на течение беременности, эмбриональное развитие, развитие плода или послеродовое развитие.

Исследования с участием беременных женщин не проводились. Препарат может использоваться во время беременности только в случае крайней необходимости.

Лактация

Можно предположить, что диметинден может проникать в грудное молоко. Не рекомендуется применять препарат в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Применение лекарственного препарата Фенистил НБЮ может привести к снижению способности быстро реагировать. В период применения препарата следует соблюдать осторожность пациентам, деятельность которых требует повышенной концентрации внимания и быстрых реакций (работа с механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

К нежелательным реакциям относится сонливость, которая особенно проявляется в начале лечения. В очень редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции.

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с классами органов и систем, и частотой встречаемости по следующим категориям: 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 ($< 1/10\,000$). В рамках каждой группы нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: проявления анафилактикоидных реакций, включая отек лица, отек гортани, сыпь, мышечные спазмы и одышку.

Нарушения со стороны психики:

7579 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Редко: состояние возбуждения.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень часто: усталость (11,8 %).

Часто: сонливость, нервозность.

Редко: головная боль, головокружение.

Желудочно-кишечные нарушения:

Редко: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту и глотке.

Сообщение о 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 и неэффективности лекарственных препаратов.

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, ему рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

4.9. Передозировка

Симптомы передозировки блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов включают: угнетение центральной нервной системы (ЦНС) и сонливость (в основном у взрослых), стимуляция ЦНС и антихолинергические эффекты (особенно у детей), в т.ч. возбуждение, атаксия, тахикардия, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержка мочи и лихорадка. Возможными последствиями являются снижение артериального давления, кома, коллапс.

В случае передозировки лекарственным препаратом, следует предпринять общепринятые меры по оказанию медицинской помощи в соответствии с клиническими симптомами.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминный препарат для системного применения.

Код АТХ: R06AB03

Механизм действия

Диметинден – блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, является конкурентным антагонистом гистамина. В низких концентрациях стимулирует гистамин- метилтрансферазу, что приводит к дезактивации гистамина. Диметинден имеет сильное сродство к H₁-рецепторам, и является мощным стабилизатором тучных клеток. Кроме того, он оказывает местное анестезирующее действие. Диметинден не оказывает влияния на H₂-рецепторы. Диметинден также действует как антагонист брадикинина, серотонина и ацетилхолина. Он представляет собой рацемическую смесь, в которой R-(-)-диметинден обладает более высоким H₁-антигистаминным эффектом.

Это приводит к снижению повышенной проницаемости капилляров, которое наблюдается при аллергических реакциях немедленного типа.

7579 - 2020

В сочетании с H₂-антигистаминными препаратами диметинден подавляет практически все эффекты гистамина в кровотоке.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Системная биодоступность диметиндена в форме капель составляет приблизительно 70 %. Начало действия можно ожидать через 30 мин и основной эффект – в течение 5 часов. Время достижения максимальной концентрации диметиндена в плазме крови после перорального приема капель наблюдается в течение 2 часов.

Распределение

При концентрациях от 0,09 мкг/мл до 2 мкг/мл связь диметиндена с белками плазмы составляет приблизительно 90 %.

Биотрансформация

Метаболизируется путем гидроксилирования и метоксилирования.

Элиминация

Период полувыведения из сыворотки крови составляет приблизительно 6 часов. Выводится вместе с метаболитами с желчью и мочой. 5-10 % вводимой дозы выводится с мочой в неизменном виде.

5.3. Данные доклинической безопасности

Результаты стандартных доклинических исследований фармакологической безопасности, токсичности при повторном приеме препарата, а также генотоксичности не выявили особых рисков при применении лекарственного препарата человеком. В ходе исследований на крысах и кроликах тератогенного эффекта не наблюдалось. Введение дозы, в 250 раз превышающей рекомендуемую дозу для человека, не оказывало воздействия на фертильность, а также перинатальное и постнатальное развитие у крыс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия фосфат додекагидрат

Лимонная кислота моногидрат

Бензойная кислота

Динатрия эдетат

Натрия сахарин

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 ниже 25 °С. Хранить флакон в собственной картонной пачке. Хранить в недоступном для детей месте.

НД РБ
7579 - 2020



Открытый флакон хранить не более 24 месяцев.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл во флакон из темного стекла, снабженный капельницей-дозатором из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой крышкой с функцией защиты от вскрытия детьми и системой контроля первого вскрытия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению вложен 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

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю 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

8. Производитель

Швейцария / Switzerland

Хелеон КХ САПЛ / Haleon CH SARL

Рю де Летраз, 1260 Нион / Route de l'Etraz, 1260 Nyon

Электронная почта: SafetyReportingEMEA@haleon.com. (для сообщений о нежелательных явлениях), CIS.LOC-PQC@haleon.com (для сообщений о претензиях к качеству препарата)

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний Haleon.

©2024 группа компаний Haleon или их лицензиар.