



Листок-вкладыш: информация для потребителя
Фениден®, 1 мг/г, гель для наружного применения
 Диметинден (Dimetindene)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фениден®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фениден®.
3. Применение препарата Фениден®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фениден®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фениден®, и для чего его применяют
 Диметиндена малеат, действующее вещество препарата Фениден®, быстро уменьшает зуд различного происхождения и раздражение кожи. Действие состоит в уменьшении проницаемости капилляров, которая обычно связана с реакцией повышенной чувствительности немедленного типа. При местном применении диметиндена малеат оказывает местное анестезирующее действие.

Гелевая основа препарата облегчает проникновение диметиндена в кожу. При местном применении препарат начинает действовать через несколько минут. Максимальный эффект достигается через 1-4 часа.

Препарат Фениден® применяется:

- для облегчения зуда при укусах насекомых и заболеваниях кожи (при поражениях участков кожи небольшой площади): ожоги легкой степени, в частности солнечные ожоги, локализованные аллергические заболевания кожи.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фениден®

Не применяйте препарат Фениден®:

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к диметиндена малеату или к любым другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас развилась ранее известная аллергия на укусы насекомых (в таких случаях следует использовать доступные для системного применения лекарственные формы).

Не наносите препарат на открытые или воспаленные раны, на слизистые оболочки и мокнувшие высыпания на коже, особенно у младенцев или детей младшего возраста. Не применяйте препарат в области глаз.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фениден® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

– Следует избегать применения препарата на обширных участках кожи, особенно у младенцев и детей младшего возраста.

– Следует избегать воздействия солнечных лучей на обработанные лекарственным препаратом поверхности кожи.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте до 2-х лет возможно только после консультации врача.

Другие препараты и препарат Фениден®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Взаимодействия диметиндена малеата в составе лекарственного препарата в форме геля с другими лекарственными препаратами неизвестны.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Во время беременности препарат следует применять с осторожностью: не следует применять на обширных участках кожи, особенно при наличии на ней воспаления и повреждения.

Грудное вскармливание

Следует соблюдать те же меры предосторожности во время грудного вскармливания, что и при применении препарата во время беременности. Не следует наносить препарат на соски молочных желез в период грудного вскармливания (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Вспомогательные вещества

В 1 г геля содержится 0,05 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение кожи. Не следует наносить препарат на кожу молочных желез, в том числе сосков, в период грудного вскармливания, поскольку вещество может попадать к ребенку с молоком.

В 1 г геля содержится 150,0 мг пропиленгликоля. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи. Не использовать препарат у детей в возрасте менее 4-х недель на открытые раны или большие поверхности поврежденной кожи (например, при ожогах) без консультации врача.

3. Применение препарата Фениден®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 2-х лет гель наносят на пораженные поверхности кожи 2 – 4 раза в день тонким слоем и осторожно втирают.

У детей младше 2-х лет препарат применяется только после консультации врача.

Способ применения

Наружно. После нанесения геля необходимо тщательно вымыть руки, исключая случаи, когда препарат необходимо применить непосредственно на руки.

Продолжительность применения

Препарат Фениден® не следует применять более 7 дней без консультации врача.

Если Вы применили препарата Фениден® больше, чем следовало

Если Вы нанесли большее количество препарата Фениден®, чем следовало, удалите излишки препарата с кожи. Если Вы или Ваш ребенок случайно проглотили гель Фениден®, обратитесь к лечащему врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

Если Вы забыли применить препарат Фениден®

Если Вы забыли нанести препарат Фениден®, сделайте это, как только вспомните. Не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Фениден® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

К нежелательным реакциям, о которых сообщалось наиболее часто, относятся легкие и кратковременные реакции в месте нанесения препарата.

Нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости:

- нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): сухость, жжение кожи;
- очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000): аллергический дерматит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (см. реквизиты ниже).

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://rceth.by>

5. Хранение препарата Фениден®

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фениден® содержит в качестве действующего вещества диметиндена малеат.

1 г препарата содержит 1,0 мг диметиндена малеата.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, карбомер, динатрия эдетат, натрия гидроксид, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Внешний вид препарата Фениден® и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Гомогенный гель, прозрачный или слабо опалесцирующий, от бесцветного до бледно-жёлтого цвета, практически без запаха. Допускается наличие пузырьков воздуха.

По 30 г в тубах из полимерных материалов или в тубах из комбинированного материала с бушонами. Туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>