

4694 - 2018

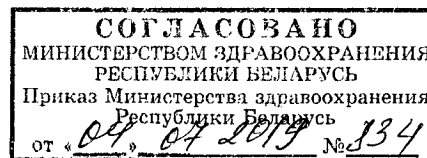
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
Фенистил/ Fenistil

Торговое название: Фенистил, 1 мг/г, гель для наружного применения / Fenistil, 1 mg/g, gel for external use

Международное непатентованное название (МНН): диметинден

Лекарственная форма

Гель для наружного применения 1 мг/г



Состав

Активное вещество: диметиндена малеат.

1 г геля содержит 1 мг диметиндена малеата.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия эдетат, карбомер 974 Р, пропиленгликоль, гидроксид натрия, очищенная вода.

Описание

Гомогенный гель, прозрачный или слабо опалесцирующий, от бесцветного до бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для устранения зуда, включая антигистаминные, анестезирующие средства и т.д. Антигистаминные средства для наружного применения.

Код АТХ: D04AA13

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фенистил гель эффективен против зуда различного генеза, быстро облегчает зуд и уменьшает раздражение. Действие обусловлено тем, что, являясь антагонистом гистаминовых H₁-рецепторов, диметинден обладает высоким сродством к рецепторам H₁ и уменьшает проницаемость капилляров, которая связана с реакцией гиперчувствительности немедленного типа. При местном применении диметинден малеат оказывает местное анестезирующее действие. Гелевая основа препарата облегчает проникновение активного компонента в кожу.

Фармакокинетика

При местном применении препарат начинает действовать через несколько минут. Максимальный эффект достигается через 1-4 часа. Системная биодоступность при местном применении составляет около 10% от принятой дозы.

Доклинические данные

Доклинические исследования с использованием диметиндена на предмет фармакологической безопасности, токсичности при повторном применении и генотоксичности не выявили специфических рисков при применении препарата человеком. При исследованиях препарата, проводимых на крысах и кроликах, тератогенные эффекты обнаружены не были. У крыс воздействия на фертильность либо на перинатальное и послеродовое развитие потомства после перорального введения 15 мг/кг и 25 мг/кг не наблюдалось.

Показания к применению

Для облегчения зуда при укусах насекомых и заболеваниях кожи небольшой площади: необширные солнечные ожоги легкой степени, локализованные аллергические заболевания кожи.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 2 лет гель наносят на пораженный участок кожи 2 - 4 раза в день тонким слоем и осторожно растирают.

У детей в возрасте до 2-х лет лекарственное средство может применяться только после консультации врача.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо компоненту, входящему в состав препарата. Препарат не следует применять для терапии при заранее известной аллергии на укусы насекомых (в данных целях используются доступные для системного применения лекарственные формы).

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Беременность

В исследованиях на животных не было обнаружено тератогенного эффекта, а также не было продемонстрировано прямое или косвенное влияние диметиндена на протекание беременности, или на развитие плода, или постнатальное развитие. Клинические исследования с участием беременных женщин не проводились. В период беременности следует проявлять осторожность и Фенистил гель не следует применять на обширных участках кожи, особенно при наличии воспаления или повреждения кожи.

Грудное вскармливание

Следует соблюдать те же меры предосторожности, что и во время беременности. В период грудного вскармливания также не следует наносить препарат на соски молочных желез.

Побочное действие

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органными классами 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 ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

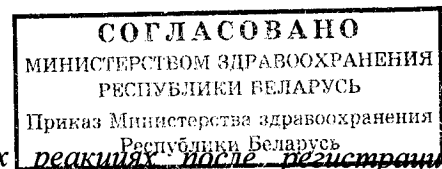
Нечасто - сухость, жжение кожи.

Очень редко – аллергический дерматит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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, 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.

4694 - 2018

Передозировка

При случайном попадании большого количества геля Фенистил внутрь могут отмечаться следующие симптомы, характерные для передозировки H₁-антигистаминными средствами для системного применения: угнетение центральной нервной системы с сонливостью (преимущественно у взрослых), стимуляция центральной нервной системы и антихолинергическое действие (особенно у детей), сопровождающееся возбуждением, атаксией, галлюцинациями, тонико-клоническими судорогами, мидриазом, сухостью во рту, гиперемией лица, нарушением мочеиспускания, повышением температуры тела. Возможно развитие артериальной гипотензии.

Специфический антидот неизвестен. Следует предпринять общепринятые меры по оказанию экстренной медицинской помощи, такие как прием активированного угля, солевых слабительных, а также меры, направленные на стабилизацию дыхательной и кровеносной систем. Не следует применять стимулирующие средства, для нормализации артериального давления следует использовать вазопрессорные средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования взаимодействия не проводились.

Меры предосторожности

У детей в возрасте до 2 лет препарат следует применять только по назначению врача.

Следует избегать применения на больших участках кожи, особенно у младенцев и детей младшего возраста. После применения геля Фенистил следует избегать воздействия солнечных лучей на область нанесения геля.

Пропиленгликоль: может вызывать локализованное раздражение кожи.

Бензалкония хлорид: является раздражающим веществом и может вызывать кожные реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Упаковка

По 30 г в алюминиевой тубе, закрытой колпачком из полиэтилена. Тубу вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

Условия хранения

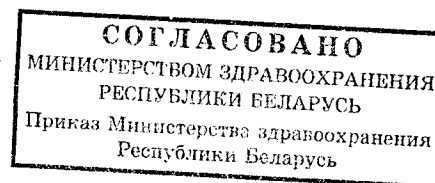
Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.



Держатель регистрационного удостоверения/ Производитель

ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцария / GSK Consumer Healthcare S.A., Switzerland.
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Фенистил, гель для наружного применения, текст инструкции (одновременно листка-вкладыша) ⁴⁶⁹⁴ 2018 ВУ

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: oax70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана) и EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси, Кыргызстана и Монголии). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.
©2018 группа компаний GSK или их лицензиар.

