

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНІСТИЛ
(FENISTIL)

Склад:

діюча речовина: диметиндену малеат;

1 мл містить диметиндену малеату 1 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, додекагідрат; пропіленгліколь;

кислота бензойна Е 210; динатрію едетат; кислота лимонна, моногідрат;

сахарин натрію; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин, безбарвний або злегка коричнювато-жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування. Код АТХ R06A B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Диметиндену малеат є антагоністом гістаміну на рівні H₁-рецепторів. В низьких концентраціях чинить стимулюючу дію на гістамінметилтрансферазу, що призводить до інактивації гістаміну. Він виявляє високу спорідненість з H₁-рецепторами та є стабілізатором опасистих клітин. На H₂-рецептори диметиндену малеат не впливає. Також він має місцевоанестезуючі властивості. Диметиндену малеат є антагоністом брадикініну, серотоніну та ацетилхоліну. Він існує у вигляді рацемічної суміші з R-(-)-диметинденом, який має більш виражену H₁-антигістамінову активність.

Диметиндену малеат значно знижує гіперпроникність капілярів, яка пов'язана з реакціями гіперчутливості негайного типу.

У поєднанні з антагоністами гістамінових H₂-рецепторів пригнічує практично всі види дії гістаміну на кровообіг.

Дослідження показали, що вплив однієї дози 4 мг диметиндену у вигляді крапель на шкірні реакції визначається до 24 годин після введення препарату.

Фармакокінетика.

Системна біодоступність диметиндену у формі крапель становить приблизно 70 %. Після прийому крапель максимальна концентрація диметиндену у плазмі крові досягається протягом 2 годин.

При концентраціях від 0,09 до 2 мкг/мл зв'язування диметиндену з білками плазми крові становить приблизно 90 %. Метаболічні реакції диметиндену включають гідроксильовання і метоксильовання.

Період напіввиведення диметиндену становить майже 6 годин. Диметинден і його метаболіти виводяться печінкою та нирками.

При проведенні доклінічних досліджень не виявлено ризику при застосуванні препарату в рекомендованих дозах. Диметиндену малеат не виявив мутагенних та кластогенних властивостей.

Клінічні характеристики

Показання.

Симптоматичне лікування алергічних захворювань: кропив'янки, сезонного (сінна гарячка) та цілорічного алергічного риніту, алергії на лікарські засоби і продукти харчування.

Свербіж різного походження, крім пов'язаного з холестазом. Свербіж при захворюваннях із шкірними висипаннями, такими як вітряна віспа. Укуси комах. Допоміжний засіб при екземі та інших свербіжних дерматозах алергічного генезу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до диметиндену малеату або до будь-якого іншого компонента препарату. Стеноз дванадцятипалої кишки/ пілоруса.

Протипоказаний дітям віком до 1 місяця, особливо недоношеним.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При паралельному застосуванні препаратів, що пригнічують ЦНС, наприклад опіоїдних анальгетиків, антиконвульсантів, антидепресантів (трициклічних антидепресантів та інгібіторів моноаміноксидази), інших антигістамінних засобів, протиблювотних засобів, антипсихотиків, анксиолітиків, снодійних засобів, скополаміну та етилового спирту, можливе посилення пригнічення ЦНС, що може призвести до небажаних наслідків або навіть до загрози життю. Трициклічні антидепресанти та антихолінергічні препарати, наприклад бронхолітики, шлунково-кишкові спазмолітики, мідріатики, урологічні антимускаринові засоби можуть спричинити додатковий антимускариновий ефект при прийомі разом з антигістамінними засобами, за рахунок чого підвищується ризик погіршення глаукоми та затримки сечовипускання.

З метою мінімізації ризику пригнічення ЦНС або можливого потенціювання сумісне призначення прокарбазину та антигістамінів слід проводити з обережністю.

Особливості застосування.

Як і з іншими антигістамінними препаратами, слід бути обережними при застосуванні Феністилу хворим на глаукому, пацієнтам із контрактурою шийки сечового міхура та/або порушенням сечовиділення, у т.ч. при гіпертрофії передміхурової залози, а також із хронічними обструктивними захворюваннями легенів.

Як і всі антагоністи H₁-рецепторів та частково H₂-рецепторів, цей препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Антигістамінні препарати можуть спричинити збудження у маленьких дітей.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам літнього віку, у яких ризик побічних реакцій, зокрема збудження та підвищеної втомлюваності, є підвищеним. Уникайте помилкового застосування лікарського засобу пацієнтами літнього віку. Не можна перевищувати рекомендованого дозування та тривалості застосування без рекомендації лікаря.

З обережністю призначати препарат у формі крапель дітям віком до 1 року: седативний ефект може супроводжуватись епізодами нічного апное. У дітей молодшого віку антигістамінні препарати можуть спричинити збудження.

Феністил, краплі оральні можна застосовувати дітям віком від 1 місяця до 1 року тільки за рекомендацією лікаря та у разі наявності чітких показань для лікування антигістамінними засобами. Не можна перевищувати рекомендовану дозу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Клінічні дані щодо застосування препарату вагітним жінкам відсутні. Застосування препарату у період вагітності під час досліджень на тваринах не спричиняло шкідливого впливу (як прямого, так і непрямого) на хід вагітності, розвиток плода, а також на подальший розвиток потомства. Проте у період вагітності не рекомендується застосовувати лікарський засіб, крім випадків, коли користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода. У такому разі застосування препарату можливе лише за призначенням лікаря.

Годування груддю. Цілком ймовірно, що диметиндену малеат проникає у грудне молоко. Не рекомендовано приймати препарат у період годування груддю. У разі необхідності на період лікування годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При прийомі Феністилу можливе уповільнення швидкості психомоторних реакцій, виникнення сонливості, запаморочення, тому слід утриматись від керування автомобілем та роботи з механічними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Тривалість застосування препарату без консультації лікаря має становити не більше 14 діб.

Дорослим, дітям віком від 12 років та пацієнтам літнього віку.

Рекомендована добова доза становить 3–6 мг, розподілена на 3 прийоми по 20–40 крапель 3 рази на добу. Пацієнтам, схильним до сонливості, рекомендується призначати 40 крапель перед сном і 20 крапель вранці, під час сніданку.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.

Дітям.

Прийом препарату рекомендований після попередньої консультації з лікарем, дітям віком від 1 місяця до 1 року можна застосовувати тільки за рекомендацією лікаря. Рекомендована добова доза становить 0,1 мг (тобто 2 краплі) на кг маси тіла на добу, розподілена на 3 прийоми.

20 крапель = 1 мл = 1 мг диметиндену малеату.

Феністил, оральні краплі не слід піддавати впливу високої температури. У пляшечку з теплим дитячим харчуванням їх слід додавати безпосередньо перед годуванням. Якщо дитину годують з ложечки, краплі можна застосовувати нерозведеними, у чайній ложці. Краплі мають приємний смак.

Діти.

Не призначати дітям віком до 1 місяця, особливо недоношеним. З обережністю призначати препарат у формі крапель оральних дітям віком до 1 року: седативний ефект може супроводжуватись епізодами нічного апное. У дітей молодшого віку антигістамінні препарати можуть спричинити збудження.

Феністил, краплі оральні можна застосовувати дітям віком від 1 місяця до 1 року тільки за рекомендацією лікаря та у разі наявності чітких показань для лікування антигістамінними засобами. Не можна перевищувати рекомендовану дозу.

Передозування.

При передозуванні Феністилу, крапель оральних, як і інших антигістамінних препаратів, можуть виникнути такі симптоми: пригнічення центральної нервової системи (ЦНС) та сонливість (переважно у дорослих), стимуляція ЦНС

і антиму斯卡ринові ефекти (особливо у дітей та людей літнього віку), у тому числі збудження, атаксія, тахікардія, галюцинації, судоми, тремор, розширення зіниць, сухість у роті, почервоніння обличчя, затримка сечі та гарячка. Також після цього можливий розвиток артеріальної гіпотензії, коми та кардіореспіраторного колапсу.

При передозуванні необхідно вживати заходів, рекомендованих лікувальним закладом, відповідно до симптомів, що виникають.

Побічні реакції.

Основним побічним ефектом застосування препарату є сонливість, особливо на початку лікування. У дуже рідкісних випадках можуть спостерігатись алергічні реакції.

Можливі побічні ефекти

З боку імунної системи.

Рідкісні: анафілактичні реакції, включаючи набряк обличчя, фарингеальний набряк, висипання; м'язові спазми та задишка.

Психічні порушення.

Поодинокі: збудження.

З боку нервової системи.

Дуже часто: підвищена втомлюваність.

Часто: сонливість, нервозність.

Поодинокі: головний біль, запаморочення.

З боку травного тракту.

Поодинокі: шлунково-кишкові розлади, нудота, сухість у роті та горлі.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці у зовнішній картонній упаковці при температурі нижче 25 °С.

Упаковка. По 20 мл у флаконі з крапельницею.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ГСК Консьюмер Хелскер С.А./ GSK Consumer Healthcare S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія/Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.