

Состав

действующее вещество: диметиндена малеат;

1 мл содержит диметиндена малеата 1 мг;

вспомогательные вещества: натрия фосфат, додекагидрат; пропиленгликоль; бензойная кислота Е 210; трилон Б; кислота лимонная, моногидрат, сахарин натрия, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли оральные.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор, бесцветный или слегка коричневатого-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ R06A B03.

Фармакодинамика

Диметиндена малеат является антагонистом гистамина на уровне H₁-рецепторов. В низких концентрациях оказывает стимулирующее действие на гистаминметилтрансферазу, что приводит к инактивации гистамина. Он обнаруживает высокое сродство с H₁-рецепторами и является стабилизатором тучных клеток. На H₂-рецепторы диметиндена малеат не влияет. Также он имеет местноанестезирующие свойства.

Диметиндена малеат является антагонистом брадикинина, серотонина и ацетилхолина. Он существует в виде рацемической смеси с R - (-) - Диметинден, который имеет более выраженную H₁-антигистаминную активность.

Диметиндена малеат значительно снижает гиперпроницаемость капилляров, связанная с реакциями гиперчувствительности немедленного типа.

В сочетании с антагонистами H₂-рецепторов угнетает практически все виды действия гистамина на систему кровообращения.

Исследования показали, что влияние одной дозы 4 мг диметиндена в виде капель на кожные реакции определяется до 24 часов после введения препарата.

Фармакокинетика

Системная биодоступность диметиндена в форме капель составляет примерно 70%. После приема капель максимальная концентрация диметиндена в плазме крови достигается в течение 2 часов.

При концентрациях от 0,09 до 2 мкг / мл связывание диметиндена с белками плазмы крови составляет приблизительно 90%. Метаболические реакции диметиндена включают гидроксилирование и метоксилирование.

Период полувыведения диметиндена составляет почти 6 часов. Диметинден и его метаболиты выводятся печенью и почками.

При проведении доклинических исследований не выявлено риска при применении препарата в рекомендуемых дозах. Диметиндена малеат не выявил мутагенных и кластогенных свойств.

Показания

- Симптоматическое лечение аллергических заболеваний: крапивницы, сезонного (сенная лихорадка) и круглогодичного аллергического ринита, аллергии на лекарственные средства и продукты питания.
- Зуд различного происхождения, кроме связанного с холестазом. Зуд при заболеваниях с кожными высыпаниями, такими как ветряная оспа. Укусы насекомых.
- Вспомогательное средство при экземе и других зудящих дерматозах аллергического генеза.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к диметиндену малеата или к любому другому компоненту препарата. Стеноз двенадцатиперстной кишки / привратника.
- Противопоказан детям в возрасте до 1 месяца, особенно недоношенным.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении препаратов, угнетающих ЦНС, например опиоидных анальгетиков, противосудорожных, антидепрессантов (трициклических антидепрессантов и ингибиторов МАО), антигистаминных средств, противорвотных средств, антипсихотиков, анксиолитиков, снотворных средств, скополамина и этилового спирта, возможно усиление угнетения ЦНС, может привести к нежелательным последствиям или даже к угрозе жизни.

Трициклические антидепрессанты и антихолинергические препараты, например бронхолитики, желудочно-кишечные спазмолитики, мидриатики, урологические антимускариновые средства могут вызвать дополнительный антимускариновый эффект при приеме вместе с антигистаминными средствами, за счет чего повышается риск ухудшения глаукомы и задержки мочеиспускания.

С целью минимизации риска угнетения ЦНС или возможного потенцирования совместное назначение прокарбамина и антигистаминов следует проводить с осторожностью.

Особенности применения

Как и с другими антигистаминными препаратами, следует соблюдать осторожность при применении Фенистила больным глаукомой, пациентам с контрактурой шейки мочевого пузыря и / или нарушением мочеиспускания, в т.ч. при гипертрофии предстательной железы, а также с хроническими обструктивными заболеваниями легких.

Как и все антагонисты H₁-рецепторов и частично H₂-рецепторов, этот препарат следует с осторожностью применять пациентам с эпилепсией. Антигистаминные препараты могут вызвать возбуждение у маленьких детей.

Следует с осторожностью применять препарат пациентам пожилого возраста, у которых риск побочных реакций, в частности возбуждения и повышенной утомляемости, повышен. Избегайте ошибочного применения лекарственного средства у пациентов пожилого возраста. Нельзя превышать рекомендуемых доз и длительности применения без рекомендации врача.

С осторожностью назначать препарат в форме капель детям до 1 года, седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ. У детей младшего возраста антигистаминные препараты могут вызвать возбуждение.

Фенистил, капли оральные, можно применять детям в возрасте от 1 месяца до 1 года только по рекомендации врача и при наличии четких показаний для лечения антигистаминными средствами. Нельзя превышать рекомендуемую дозу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При приеме Фенистила возможно замедление скорости психомоторных реакций, возникновение сонливости, головокружения, поэтому следует воздержаться от управления автомобилем и работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Клинические данные по применению препарата беременным женщинам отсутствуют. Применение препарата в период беременности во время исследований на животных не вызывало вредного влияния (как прямого, так и косвенного) на ход беременности, развитие плода, а также на дальнейшее развитие потомства. Однако в период беременности не рекомендуется применять препарат, кроме случаев, когда польза от применения превышает потенциальный риск для плода. В таком случае применение препарата возможно только по назначению врача.

Кормление грудью. Вполне вероятно, что диметиндена малеат проникает в грудное молоко. Не рекомендуется принимать препарат в период кормления грудью. В случае необходимости на период лечения кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Продолжительность применения препарата без консультации врача должна составлять не более 14 суток.

Взрослым, детям старше 12 лет и пациентам пожилого возраста.

Рекомендуемая суточная доза составляет 3-6 мг, разделенная на 3 приема по 20-40 капель 3 раза в сутки. Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется назначать 40 капель перед сном и 20 капель утром, во время завтрака.

Для пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Детям.

Прием препарата рекомендуется после консультации с врачом, детям в возрасте от 1 месяца до 1 года можно применять только по рекомендации врача.

Рекомендуемая суточная доза составляет 0,1 мг (то есть 2 капли) в кг массы тела в сутки, разделенная на 3 приема.

20 капель = 1 мл = 1 мг диметиндена малеата.

Фенистил, оральные капли, не следует подвергать воздействию высокой температуры. В бутылочку с теплым детским питанием их следует добавлять непосредственно перед кормлением. Если ребенка кормят с ложечки, капли можно применять неразведенными в чайной ложке. Капли имеют приятный вкус.

Дети

Не назначать детям в возрасте до 1 месяца, особенно недоношенным. С осторожностью назначать препарат в форме капель оральных детям до 1 года седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ. У детей младшего возраста антигистаминные препараты могут вызвать возбуждение.

Фенистил, капли оральные, можно применять детям в возрасте от 1 месяца до 1 года только по рекомендации врача и при наличии четких показаний для лечения антигистаминными средствами. Нельзя превышать рекомендуемую дозу.

Передозировка

При передозировке Фенистила, капель оральных, как и других антигистаминных препаратов, могут возникнуть такие симптомы: угнетение центральной нервной системы (ЦНС) и сонливость (преимущественно у взрослых), стимуляция ЦНС и антимускаринови эффекты (особенно у детей и пожилых людей), в том числе возбуждение, атаксия, тахикардия, галлюцинации, судороги, тремор, расширение зрачков, сухость во рту, покраснение лица, задержка мочи и лихорадка. Также после этого возможно развитие артериальной гипотензии, комы и кардиореспираторного коллапса.

При передозировке необходимо принимать меры, рекомендованные лечебным учреждением, в соответствии с симптомами, которые возникают.

Побочные реакции

Основным побочным эффектом применения препарата является сонливость, особенно в начале лечения. В очень редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции.

Возможные побочные эффекты

Со стороны иммунной системы.

Редкие: анафилактические реакции, включая отек лица, фарингеальная отек, сыпь, мышечные спазмы и одышка.

Психические нарушения.

Редкие: возбуждение.

Со стороны нервной системы.

Очень часто повышенная утомляемость.

Часто сонливость, нервозность.

Редкие: головная боль, головокружение.

Со стороны пищеварительного тракта.

Редкие: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту и горле.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте во внешней картонной упаковке при температуре ниже 25 ° C.

Упаковка

По 20 мл во флаконе с капельницей.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

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

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рут де Летра, 1260 Нион, Швейцария/Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).