

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства

Первичное средство здравоохранения
Республики Беларусь

ФЕНИДЕН®

от « 0,5 -12- 2019 » г. № 1452

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед тем, как начать использование данного лекарственного средства. Это лекарство отпускается без рецепта врача. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше. Сохраните этот листок-вкладыш, Вам может понадобиться прочитать его заново. Если у Вас возникнут вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Международное непатентованное название: Dimetindene

Форма выпуска: капли для внутреннего применения

Описание лекарственной формы: бесцветная прозрачная жидкость, практически без запаха

Состав:

Активное вещество: диметиндена малеат 1 мг/мл.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, динатрия гидрофосфат додекагидрат, лимонная кислота моногидрат, сахарин натрий, динатрия эдетат, бензойная кислота, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства для системного применения. Код АТХ: R06AB03

Фармакологические свойства

Диметиндена малеат является конкурентным антагонистом гистамина, блокатором H₁-рецепторов. Оказывает антигистаминное, противоаллергическое и противозудное действие. Снижает повышенную проницаемость капилляров при аллергических реакциях. Обладает также антикининовым и слабым антихолинергическим действием. При приеме лекарственного средства в дневное время может отмечаться слабый седативный эффект.

Показания к применению

1. Симптоматическое лечение аллергических заболеваний:
 - крапивница;
 - аллергические заболевания верхних дыхательных путей, такие как сенная лихорадка и сезонный аллергический ринит;
 - пищевая и лекарственная аллергия.
2. Зуд различного происхождения, за исключением зуда при холестазах (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
3. Зуд при заболеваниях, сопровождающихся сыпью, таких как ветряная оспа. Укусы насекомых.
4. В качестве вспомогательного средства при экземе и других зудящих дерматозах аллергического происхождения.

Способ применения и режим дозирования

Внутрь, независимо от приема пищи.

27 капель = 1 мл = 1 мг диметиндена малеата.

1 капля = 0,037 мл = 0,037 мг диметиндена малеата.

Взрослым и подросткам старше 12 лет рекомендуемая суточная доза составляет 81 – 162 капли (3 - 6 мг диметиндена малеата), разделенная на 3 приема, т.е. 27 - 54 капли (1-2 мг диметиндена малеата) 3 раза в день.

При склонности к сонливости, рекомендуемая доза составляет 54 капли (2 мг диметиндена малеата) перед сном и 27 капель (1 мг диметиндена малеата) утром.

Детям в возрасте от 1 месяца до 12 лет рекомендована суточная доза из расчета 0,1 мг/кг массы тела, т.е. 3 капли /кг массы тела/день, разделенная на 3 приема.

Возраст	Разовая доза	Суточная доза
Дети от 1 месяца до 1 года	4 – 14 капель (0,15 - 0,5 мг)	12 – 41 капля (0,45 – 1,5 мг)
Дети от 1 года до 3 лет	14 – 20 капель (0,5 - 0,75 мг)	41 – 61 капля (1,5 – 2,25 мг)
Дети от 3 лет до 12 лет	20 – 27 капель (0,75 - 1 мг)	61 – 81 капля (2,25 - 3 мг)

У детей в возрасте от 1 месяца до 1 года препарат применяется только после консультации врача.

Фениден® капли не следует подвергать воздействию высоких температур.

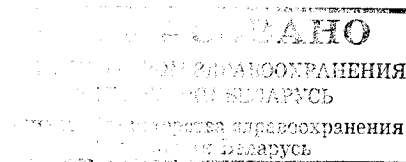
При назначении грудным детям Фениден® капли следует добавлять в бутылочку с теплым детским питанием непосредственно перед кормлением. Если ребенка кормят с ложки, капли можно дать в неразбавленном виде.

Пациенты в возрасте старше 65 лет

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Коррекции дозы не требуется.



Если Вы приняли избыточную дозу лекарственного средства, незамедлительно обратитесь за консультацией к врачу; при этом, по возможности, возьмите с собой упаковку с лекарственным средством и листком-вкладышем по медицинскому применению (см. раздел «Передозировка»).

Если Вы пропустили очередной прием лекарственного средства, примите обычную дозу в обычное время. Не допускается принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной! В дальнейшем продолжайте принимать лекарственное средство в соответствии с установленным режимом.

Побочное действие

Как и другие лекарственные средства, Фениден® может вызывать развитие нежелательных реакций, но они развиваются не у всех.

В начале лечения из побочных эффектов наиболее часто встречается сонливость, в очень редких случаях аллергические реакции.

Побочные реакции, перечисленные ниже, распределены по частоте возникновения и в соответствии с системно-органной классификацией.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно определить частоту по имеющимся данным).

Со стороны иммунной системы: очень редко — анафилактические реакции, включающие отек лица, отек гортани, сыпь, мышечные спазмы и одышку.

Со стороны психики: редко — возбуждение.

Со стороны нервной системы: очень часто — усталость; часто — сонливость, нервозность; редко — головная боль, головокружение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: редко — желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту и глотке.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе «Информация о производителе» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» одним из следующих способов:

– по факсу на номер +375173457101;

- по почте на адрес 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к диметиндену или к любому из вспомогательных компонентов (см. раздел «Состав»);

- детский возраст до 1 месяца (особенно недоношенные дети).

Передозировка

Симптомы

Угнетение ЦНС, сонливость (преимущественно у взрослых), стимуляция ЦНС и антихолинергические эффекты (особенно у детей и пожилых людей), в т. ч. возбуждение, тахикардия, атаксия, галлюцинации, тонико-клонические судороги, расширение зрачков, сухость во рту, гиперемия лица, задержка мочеиспускания, повышение температуры тела. Возможна снижение артериального давления, кома и коллапс.

Лечение

При случайном попадании внутрь большого количества лекарственного средства необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью и, по возможности взять с собой листок-вкладыш. Возможно, понадобится проведение таких мероприятий, как промывание желудка, а также применение препаратов, которые снижают всасывание поступившего лекарственного средства (например, активированного угля, солевых слабительных), а также проведение мероприятий для поддержания сердечно-сосудистой и респираторной систем. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении диметиндена малеата с лекарственными средствами, угнетающими ЦНС (опиоидные анальгетики, противосудорожные, антигистаминные препараты, трициклические антидепрессанты, ингибиторы MAO, противорвотные, нейролептики, транквилизаторы, снотворные, скополамин и алкоголь) происходит усиление подавляющего действия на ЦНС.

Трициклические антидепрессанты и м-холиноблокаторы увеличивают риск повышения внутриглазного давления, вплоть до возникновения приступа, и задержки мочи.

Необходимо соблюдать осторожность при совместном применении антигистаминных средств и прокарбазина.

Особые указания и меры предосторожности

Как и при использовании других антагонистов H₁ и H₂ - рецепторов следует соблюдать осторожность при наличии следующих сопутствующих заболеваний: эпилепсия, глаукома, бронхиальная астма, другие обструктивные заболевания респираторного тракта, и стеноз шейки мочевого пузыря (например, при гипертрофии предстательной железы). Перед началом применения лекарственного средства необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

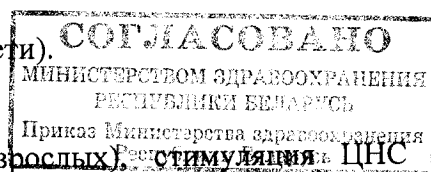
У маленьких детей антигистаминные препараты могут вызвать повышенную возбудимость.

Особую осторожность необходимо соблюдать при применении любых антигистаминных препаратов у детей младше 1 года: седативный эффект может быть связан с эпизодами ночного апноэ. Фениден® капли применяются у детей в возрасте от 1 месяца до 1 года только по рекомендации врача и только по медицинским показаниям.

Не следует превышать рекомендованную дозу и продолжительность использования препарата без консультации врача.

Препарат не эффективен при зуде, связанном с холестазаом.

Также осторожность требуется при применении препарата у пожилых пациентов, так как пожилые люди чаще испытывают такие побочные эффекты, как беспокойство и усталость. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата при беременности и лактации (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).



Вспомогательные компоненты:

Препарат содержит 100 мг пропиленгликоля в 1 мл (в 27 каплях) раствора.

Препарат содержит 1 мг бензойной кислоты в 1 мл (в 27 каплях) раствора.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы не исключаете у себя наличие беременности на данный момент или если Вы планируете беременность, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного средства.

Если в процессе применения лекарственного средства Фениден® Вы предполагаете или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения применения данного препарата.

Беременность

Исследования, проведенные на животных, не выявили прямого или косвенного негативного воздействия диметиндена малеата на течение беременности, эмбриональное развитие плода, роды или постнатальное развитие. Безопасность использования во время беременности у человека не установлена. Исследования с участием беременных женщин не проводились. Применение препарата во время беременности возможно под наблюдением врача только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Предполагается, что диметиндена малеат может проникать в грудное молоко. В связи с этим в период кормления грудью прием препарата не рекомендован.

Влияние на способность управления транспортными средствами и другими сложными механизмами

Подобно другим антигистаминным лекарственным средствам Фениден® может снижать внимание, поэтому следует избегать вождения автотранспорта, работы с механизмами и других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания.

Упаковка

По 10 мл и 20 мл во флаконы полиэтиленовые, укупоренные крышкой винтовой с предохранительным кольцом и вставкой-капельницей.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения флакона после вскрытия 6 месяцев.

Условия отпуска

Без рецепта.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология»

220024 г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

