

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЕНІСТИЛ
(FENISTIL®)

Склад лікарського засобу.

Діюча речовина: диметиндену малеат; 1 мл містить диметиндену малеату 1 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат додекагідрат, пропіленгліколь, бензойна кислота, динатрію едетат, кислоти лимонної моногідрат, сахарин натрію, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі.

Безбарвний прозорий розчин, практично без запаху.

Назва і місцезнаходження заявника.

Новартіс Консьюмер Хелс С.А. / Novartis Consumer Health S.A.,
CH-1260 Нйон, Швейцарія / CH-1260 Nyon, Switzerland.

Назва і місцезнаходження виробників.

Новартіс Консьюмер Хелс С.А. / Novartis Consumer Health S.A.,
CH-1260 Нйон, Швейцарія / CH-1260 Nyon, Switzerland.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТС R06AB03.

Диметиндену малеат – похідне феніндену. Є антагоністом гістаміну на рівні H₁-рецепторів. Чинить антикінінову, слабку антихолінергічну і седативну дію. Протинудотного ефекту не виявляє. Він знижує підвищену проникність капілярів, пов'язану з алергічними реакціями негайного типу.

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

Біодоступність диметиндену у формі крапель становить приблизно 70 %. Після прийому внутрішньо максимальна концентрація в плазмі досягається протягом 2 год. Період напіввиведення становить майже 6 год.

При концентраціях від 0,09 до 2 мкг/мл зв'язування диметиндену з білками плазми становить приблизно 90 %.

Метаболічні реакції включають гідроксилювання і метоксилювання. Диметинден і його метаболіти виводяться з жовчю і сечею. 5–10 % прийнятої дози виводиться із сечею в незміненому вигляді.

Показання для застосування. Симптоматичне лікування сезонного (сінної гарячки) та цілорічного алергічного риніту; алергії на лікарські засоби і продукти харчування; шкірний свербіж різного походження, крім пов'язаного з холестазом; ендогенний свербіж при захворюваннях із шкірними висипаннями, при вітряній віспі, укусах комах; кропив'янка; як допоміжний засіб при екземі та інших свербіжних дерматозах алергічного генезу; профілактика алергічних реакцій під час десенсибілізуючої терапії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до диметиндену малеату або будь-якого іншого компонента препарату. Не призначати дітям віком до 1 місяця, особливо недоношеним.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Як і з іншими антигістамінними препаратами, слід бути обережними при застосуванні Феністилу хворим на закритокутову глаукому, із порушенням сечовиділення, у т.ч. при гіпертрофії передміхурової залози, а також з хронічними захворюваннями легенів.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності краплі Феністил можна призначати лише у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода. Не рекомендовано приймати препарат у період годування груддю. У разі необхідності лікування у період годування груддю слід припинити.

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

При прийманні Феністилу можливе сповільнення швидкості психомоторних реакцій, тому слід з обережністю призначати препарат пацієнтам, які керують автомобілем або працюють з механічними засобами.

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

Спосіб застосування та дози.

Дорослим, дітям старше 12 років та пацієнтам літнього віку.

Добова доза становить 3–6 мг, поділена на 3 прийоми – по 20–40 крапель 3 рази на день. Пацієнтам, схильним до сонливості, рекомендується призначати 40 крапель перед сном і 20 крапель - вранці, під час сніданку.

Дітям.

Прийом препарату рекомендований після попередньої консультації з лікарем. Добова доза становить 0,1 мг/кг маси тіла. У таблиці наведені добові дози для дітей віком від 1 місяця до 12 років і дорослих. Кратність застосування – 3 рази на добу.

<i>Разова доза</i>	<i>Кратність прийому</i>
3 - 10 крапель	3 рази на добу
10 - 15 крапель	3 рази на добу
15 - 20 крапель	3 рази на добу
20 - 40 крапель	3 рази на добу

20 крапель - 1 мл - 1 мг диметиндену малеату.

У пляшечку з теплим дитячим харчуванням їх слід додавати безпосередньо перед годуванням. Якщо дитину годують вже з ложечки, краплі можна застосовувати нерозведеними, чайною ложкою. Краплі мають приємний смак.

Передозування. При передозуванні Феністилу крапель, як і інших антигістамінних препаратів, можуть виникнути такі симптоми: пригнічення центральної нервової системи (ЦНС), сонливість (переважно у дорослих), стимуляція ЦНС і антихолінергічні ефекти (особливо у дітей), у тому числі збудження, атаксія, тахікардія, галюцинації, тонічні або клонічні судоми, мідріаз, сухість у роті, почервоніння обличчя, затримка сечі і гарячка. Також можлива артеріальна гіпотензія. У термінальній фазі коми можливий розвиток пригнічення дихального і судинорухового центрів, що спричиняє смерть. Не існує специфічного антидоту на випадок передозування антигістамінних препаратів. Слід вжити стандартних заходів: викликати блювання, якщо не вдається - провести промивання шлунка, призначити пацієнту активоване вугілля, сольове проносне, а також вжити заходів для підтримання функцій серцево-судинної і дихальної систем. Для лікування артеріальної гіпотензії можна застосовувати судинозвужувальні засоби.

Побічні ефекти.

З боку імунної системи

Дуже рідко: анафілактичні реакції, включаючи набряк обличчя, фарингеальний набряк, висип, м'язові

спазми та задишка.

З боку травного тракту

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

З боку нервової системи

Часто: сонливість, рідко: збудження, головний біль, запаморочення.

Дуже рідко, можуть виникати алергічні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Можливе посилення седативної дії Феністилу при паралельному застосуванні препаратів, що пригнічують ЦНС (транквілізатори, снодійні засоби і алкоголь). При одночасному вживанні з Феністилом алкоголю можливе виразніше уповільнення швидкості психомоторних реакцій.

При прийманні разом з інгібіторами MAO можливе посилення антихолінергічної активності антигістамінних препаратів, а також посилення їхнього пригнічувального впливу на ЦНС; їхнє одночасне застосування не рекомендується. Трициклічні антидепресанти і антихолінергічні препарати при їх комбінації з антигістаміновими засобами можуть чинити додаткову антихолінергічну дію.

Термін придатності. 3 роки.

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

Упаковка. По 20 мл у флаконі.

Категорія відпуску. Без рецепта.