

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ**  
**(FENISTIL® GEL)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* диметиндену малеат;

N,N-диметил-3-1-(2-піридиніл)етил-1H-інден-2-етанамін (у вигляді малеату);

1 г гелю містить диметиндену малеату 1 мг;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, динатрію едетат, карбомер 974Р, натрію гідроксид, пропіленгліколь, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

Гомогенний, безбарвний гель без запаху.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Novartis Консьюмер Хелс С.А. / Novartis Consumer Health S.A.,

1260 Нюн, Швейцарія / 1260 Nyon, Switzerland.

**Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для місцевого застосування.

Код АТС D04A A13.

Диметиндену малеат – похідне феніндену. Є антагоністом гістаміну на рівні H<sub>1</sub>-рецепторів. Чинить протиалергічну і протисвербжну дію. Завдяки активній речовині – диметиндену малеату, що входить до складу Феністил Гелю, при нанесенні препарату на шкіру зменшується свербіж і подразнення, які супроводжують шкірні алергічні реакції. Препарат має також місцевоанестезуючі властивості.

При місцевому застосуванні гелю завдяки його спеціально розробленій основі активна речовина швидко проникає в шкіру та починає діяти вже через кілька хвилин. Максимальний ефект досягається через 1–4 години. Системна біодоступність активної речовини становить 10%.

**Показання для застосування.** Шкірний свербіж при висипаннях, кропив'янці, укусах комах, сонячній еритемі й поверхневих опіках.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

**Особливі застереження.** При вираженому свербіжі або при ураженні великих ділянок шкіри Феністил Гель можна застосовувати тільки після консультації з лікарем.

Під час лікування препаратом слід уникати тривалого впливу сонця на уражені ділянки шкіри.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Застосування препарату під час вагітності не спричиняє ні тератогенного, ні будь-якого іншого небажаного ефекту на розвиток ембріона (плода). Під час вагітності, а також у період годування груддю Феністил Гель не слід застосовувати на великих ділянках шкіри, особливо на пошкодженій або запаленій шкірі.

Матерям, які годують груддю, не слід наносити гель на соски молочних залоз.

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

Не впливає.

**Діти.** У немовлят і дітей молодшого віку не слід застосовувати препарат на великих ділянках шкіри, особливо на пошкодженій або запаленій шкірі.

**Спосіб застосування та дози.** Гель слід наносити на уражені ділянки шкіри 2 – 4 рази на добу. У разі дуже сильного свербіжу або розповсюджених уражень шкіри рекомендується разом з місцевими аплікаціями гелю застосовувати пероральні форми препарату.

**Передозування.** На даний момент не було повідомлень про випадки передозування препаратом.

При випадковому проковтуванні великої кількості Феністил гелю слід негайно звернутися до лікаря.

Можуть спостерігатися деякі симптоми, характерні для передозування H<sub>1</sub>-антигістамінними засобами для системного застосування: пригнічення центральної нервової системи, сонливість (переважно у дорослих), стимуляція центральної нервової системи, антихолінергічні ефекти (особливо у дітей), які супроводжуються збудженням, атаксією, галюцинаціями, тоніко-клонічними судорогами, мідріазом, сухістю в роті, гіперемією обличчя, порушенням сечовипускання, гарячкою, також можлива артеріальна гіпотензія.

Лікування симптоматичне.

**Побічні ефекти.** Іноді можливе легке тимчасове відчуття сухості та запалення шкіри. У поодиноких випадках – алергічні реакції з боку шкіри.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Не відома.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в сухому місці при температурі нижче 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 30 г у тубах.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.