ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фенистил, 1 мг/г, гель для наружного применения.

Международное непатентованное наименование (МНН)

Диметинден.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметиндена малеат 1,00 мг/г.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль – 150,00 мг/г, бензалкония хлорид – 0,05 мг/г.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Гомогенный гель, прозрачный или слабо опалесцирующий, от бесцветного до бледно-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для облегчения зуда при укусах насекомых и заболеваниях кожи небольшой площади: необширные солнечные ожоги легкой степени, локализованные аллергические заболевания кожи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Взрослые

Взрослым гель наносят на пораженный участок кожи 2-4 раза в день тонким слоем и осторожно растирают.

Дети

Дети до 2 лет

У детей в возрасте до 2 лет лекарственный препарат может применяться только после консультации врача.

Дети от 2 лет и старше

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к диметиндена малеату или одному из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Препарат не следует применять для терапии при заранее известной аллергии на укусы насекомых (в данных целях используются доступные для системного применения лекарственные формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

У детей в возрасте до 2 лет препарат следует применять только по назначению врача.

Следует избегать применения на больших участках кожи, особенно у младенцев и детей младшего возраста. После применения геля Фенистил следует избегать воздействия солнечных лучей на область нанесения геля.

Вспомогательные вещества
Пропиленгликоль: этот лекарственный препарат содержит 4500,00 мг пропиленгликоля в каждой 30-граммовой тубе, что эквивалентно 150,00 мг/1 г геля. Пропиленгликоль может вызывать локализованное раздражение кожи.
Бензалкония хлорид: этот лекарственный препарат содержит 1,50 мг бензалкония хлорида в каждой 30-граммовой тубе, что эквивалентно 0,05 мг/1 г геля. Бензалкония хлорид является раздражающим веществом и может вызывать кожные реакции.
В период грудного вскармливания не следует наносить препарат на грудь, потому что ребенок может проглотить его вместе с молоком матери.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
В исследованиях на животных не было обнаружено тератогенного эффекта, а также не было продемонстрировано прямое или косвенное влияние диметиндена на протекание беременности, или на развитие плода, или постнатальное развитие. Клинические исследования с участием беременных женщин не проводились. В период беременности следует проявлять осторожность и Фенистил гель не следует применять на обширных участках кожи, особенно при наличии воспаления или повреждения кожи.

Лактация
Следует соблюдать те же меры предосторожности, что и во время беременности. В период грудного вскармливания также не следует наносить препарат на соски молочных желез.

Фертильность
Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Лекарственный препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции
Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органными классами и частотой встречаемости по следующим категориям: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/ 1 000), очень редко (<1/10 000). В рамках каждой группы нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.
К побочным эффектам, о которых сообщалось наиболее часто, относятся легкие и кратковременные реакции в месте нанесения препарата.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:
Нечасто – сухость, жжение кожи.
Очень редко – аллергический дерматит.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.
В Республике Беларусь:
Республика Беларусь 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375(17) 242 00 29; факс: +375(17) 242 00 29
Эл почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
https://www.rceth.by.

4.9. Передозировка
При случайном попадании большого количества геля Фенистил внутрь могут отмечаться следующие симптомы, характерные для передозировки Н1-антигистаминными препаратами для системного применения: угнетение центральной нервной системы с сонливостью (преимущественно у взрослых), стимуляция центральной нервной системы и антихолинергическое действие (особенно у детей), сопровождающееся возбуждением, атаксией, галлюцинациями, тонико-клоническими судорогами, мидриазом, сухостью во рту, гиперемией лица, нарушением мочеиспускания, повышением температуры тела. Возможно развитие артериальной гипотензии.
Специфический антидот неизвестен. Следует предпринять общепринятые меры по оказанию экстренной медицинской помощи, такие как прием активированного угля, солевых слабительных, а также меры, направленные на стабилизацию дыхательной и кровеносной систем. Не следует применять стимулирующие препараты, для нормализации артериального давления следует использовать вазопрессорные препараты.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: препараты для устранения зуда, включая антигистаминные, анестезирующие препараты и т.д. Антигистаминные препараты для наружного применения.
Код АТХ: D04AA13
Механизм действия
Фенистил гель эффективен против зуда различного генеза, быстро облегчает зуд и уменьшает раздражение. Действие обусловлено тем, что, являясь антагонистом гистаминовых Н1-рецепторов, диметинден обладает высоким сродством к рецепторам Н1 и уменьшает проницаемость капилляров, которая связана с реакцией гиперчувствительности немедленного типа. При местном применении дименгинден малеат оказывает местное анестезирующее действие. Гелевая основа препарата облегчает проникновение активного компонента в кожу.

5.2. Фармакокинетические свойства
При местном применении препарат начинает действовать через несколько минут. Максимальный эффект достигается через l-4 часа. Системная биодоступность при местном применении составляет около 10% от принятой дозы.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические исследования с использованием диметиндена на предмет фармакологической безопасности, токсичности при повторном применении и генотоксичности не выявили специфических рисков при применении препарата человеком. При исследованиях препарата, проводимых на крысах и кроликах, тератогенные эффекты обнаружены не были. У крыс воздействия на фертильность либо на перинатальное и послеродовое развитие потомства после перорального введения 15 мг/кг и 25 мг/кг не наблюдалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид
Натрия эдетат
Карбомер 974 Р
Пропиленгликоль
Натрия гидроксид (раствор 30%)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г в алюминиевой тубе, закрытой колпачком из полиэтилена. Тубу вместе с инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцария / GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland.
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l`Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

Претензии потребителей направлять по адресу:
Швейцария.
ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцария / GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l`Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.
тел. +90 212 622 6600
факс. +90 212 623 1952
Адрес электронной почты:

oax70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии)
EAEU.PV4customers@gsk.com (для Армении, Беларуси и Кыргызстана)
Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com.

Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.
©2021 группа компаний GSK или их лицензиар.
Общая характеристика лекарственного препарата Фенистил, 1 мг/г, гель для наружного применения в Республике Беларусь доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by.