

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

Фенистил НБЮ, 0,1%, капли для приема внутрь.

Диметинден.

Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с данными листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 14 дней вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША:

1. Что из себя представляет препарат Фенистил НБЮ 0,1%, капли для приема внутрь. и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фенистил НБЮ, 0,1%, капли для приема внутрь.
3. Применение препарата Фенистил НБЮ, 0,1%, капли для приема внутрь.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фенистил НБЮ, 0,1%, капли для приема внутрь.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ФЕНИСТИЛ НБЮ 0,1% КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Фенистил НБЮ, 0,1%, содержит действующее вещество диметинден малеат. Начало действия можно ожидать через 30 мин и основной эффект – в течение 5 часов.

Фармакотерапевтическая группа:

Антигистаминный препарат для системного применения.

Код АТХ: R06AB03

Показания к применению

Препарат можно использовать при аллергических заболеваниях: крапивница, аллергические заболевания верхних дыхательных путей, такие как сенная лихорадка и круглогодичный аллергический ринит, пищевая и лекарственная аллергия у взрослых, младенцев (от 1 месяца и старше) и детей.

Зуд различного происхождения, за исключением зуда при холестазе. Зуд при заболеваниях, сопровождающихся сыпью, таких как ветряная оспа. Зуд после укусов насекомых.

В качестве вспомогательного препарата при экземе и других зудящих дерматозах аллергического происхождения.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 14 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ФЕНИСТИЛ НБЮ 0,1% КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ

Не применяйте препарат Фенистил НБЮ, 0,1%, капли для приема внутрь:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на диметинден или другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыш)).
- Если Вы ребенок в возрасте до 1 месяца, особенно недоношенные.

Не используйте препарат, если что-либо из вышеперечисленного к Вам применимо.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фенистил НБЮ проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

- Не применяйте при наличии: глаукомы, задержки мочи на фоне гиперплазии предстательной железы, хронически обструктивной болезни легких.
- следует применять с осторожностью, если у Вас эпилепсия. У детей младшего возраста и пожилых пациентов применение антигистаминных препаратов может привести к состоянию возбуждения.
- Не принимайте, если Вы ребенок *в возрасте от 1 месяца до 1 года*.
- Применяйте препарат у детей в возрасте от 1 месяца до 1 года только по рекомендации врача.
- С осторожностью применяйте препарат у пожилых пациентов, так как эта возрастная группа более подвержена таким нежелательным реакциям как возбуждение и усталость. Следует избегать применения у пожилых пациентов, находящихся в спутанном сознании. Не рекомендуется превышать установленную дозу и длительность применения без указаний врача.

Дети

Детям в возрасте от 1 месяца до 1 года не следует принимать препарат.

Не давайте препарат детям в возрасте от 1 месяца до 1 года вследствие риска развития состояния возбуждения. Возможно также развитие эпизодов ночного апноэ, связанного с седативным эффектом препарата.

Другие препараты и препарат ФЕНИСТИЛ НБЮ 0,1% КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, включая лекарственные препараты, приобретенные без рецепта.

Беременность и грудное вскармливание

- Не применяйте препарат если Вы беременны.
- Не применяйте препарат если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение лекарственного препарата Фенистил НБЮ может привести к снижению способности быстро реагировать. В период применения препарата следует соблюдать осторожность пациентам, деятельность которых требует повышенной концентрации внимания и быстрых реакций (работа с механизмами).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕНИСТИЛ НБЮ 0,1% КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки и медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

3.1 Доза

Взрослые

Рекомендованная суточная доза составляет 3-6 мг диметиндина малеата, разделенная на 3 приема, то есть по 20-40 капель 3 раза в день.

Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется принимать 40 капель перед сном и 20 капель утром, во время завтрака.

Максимальная продолжительность применения составляет 14 дней без консультации врача.

3.2 Применение у детей и подростков

Дети до 1 года

Детям в возрасте от 1 месяца до 1 года применять капли Фенистил НБЮ можно только после консультации врача и исключительно по медицинским показаниям, установленным для антигистаминных препаратов. Не допускается превышение рекомендованной дозы.

Требуется осторожность при назначении капель Фенистил НБЮ детям в возрасте до 1 года, так как у них седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ.

Рекомендованная суточная доза составляет примерно 0,1 мг/кг массы тела, т.е. 2 капли/кг массы тела в сутки. Суточная доза должна быть разделена на 3 приема.

Дети от 1 года до 12 лет

Для детей в возрасте от 1 месяца до 12 лет суточные дозы обычно применяются из расчета на кг массы тела и приведены в таблице.

Возраст/масса тела, кг	Доза в мг	Доза в каплях
1 месяц - до 1 года/ 4,5-15 кг	0,15-0,5 мг 3 раза в день	3-10 капель 3 раза в день
1-3 года/ 15-22,5 кг	0,5-0,75 мг 3 раза в день	10-15 капель 3 раза в день
3-12 лет/ 22,5-30 кг	0,75-1 мг 3 раза в день	15-20 капель 3 раза в день

20 капель = 1 мл = 1 мг диметиндена малеата.

1 капля = 0,05 мг диметиндина малеата.

Дети от 12 лет и старше

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

3.3 Путь и способ введения

Для приема внутрь.

При применении у детей капли Фенистил НЬЮ следует добавлять в бутылочку с теплым детским питанием непосредственно перед кормлением, т.к. капли не следует подвергать воздействию высокой температуры. Если ребенка уже кормите с ложки, капли можно давать неразведенными. Капли имеют приятный вкус.

3.4 Продолжительность терапии

Не применяйте препарат более 14 дней.

Более продолжительное применение может быть рекомендовано врачом.

Если через 14 дней применения не наступило улучшение или произошло ухудшение симптомов, то следует проконсультироваться с врачом.

Если Вы применили препарата ФЕНИСТИЛ НЬЮ 0,1% КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ больше, чем следовало

Если вы применили больше капель, чем следует, срочно обратитесь к врачу..

Если Вы забыли применить препарат ФЕНИСТИЛ НЬЮ 0,1% КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ

Если Вы пропустили применение препарата в правильное время, примените его, когда вспомните и продолжайте по схеме. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

4.1 Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые побочные реакции, которые возникают редко или очень редко, могут быть серьезными.

При возникновении любого из следующих симптомов, которые могут быть признаками аллергической реакции, следует ПРЕКРАТИТЬ применение препарата, и немедленно обратиться к врачу или работнику аптеки:

- проявления анафилактических реакций, включая отек лица, отек гортани, сыпь, мышечные спазмы и одышку.
- состояние возбуждения.
- усталость (11,8 %).
- сонливость, нервозность
- головная боль, головокружение.
- желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту и глотке.

Пропиленгликоль может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя и повысить вероятность побочных эффектов.

4.2 Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государственных Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ФЕНИСТИЛ НБЮ 0,1% КАПЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

5.1 Дата истечения срока годности

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и флаконе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

5.2 Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25 °C.

Хранить флакон в собственной картонной пачке.

Открытый флакон хранить не более 24 месяцев.

5.3 Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Нет особых рекомендаций

Нет особых рекомендаций и по утилизации

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Фенистил НБЮ, 0,1%, капли для приема внутрь содержит:

Действующим веществом является диметинден малеат 1,0 мг/мл.

Прочими вспомогательными веществами являются: натрия сахарин, лимонная кислота моногидрат, динатрия фосфат додекагидрат – 16,0 мг/мл, бензойная кислота – 1,0 мг/мл, динатрия эдетат – 1,0 мг/мл, пропиленгликоль – 100,0 мг/мл.

Внешний вид препарата Фенистил НБЮ, 0,1%, капли для приема внутрь

По 20 мл во флакон из темного стекла, снабженный капельницей-дозатором из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой крышкой с функцией защиты от вскрытия детьми и системой контроля первого вскрытия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению вложен в картонную пачку.

Срок годности

2 года.

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.

Производитель

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

За любой информацией о препарате, а в также в случаях возникновения нежелательных явлений при приеме препарата и претензий, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: oaх70065@gsk.com (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии) и 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.*

Данный листок-вкладыш пересомтрен
ММ/ГГГГ