

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ

(FENISTIL GEL)

Склад:

діюча речовина: диметиндену малеат;

1 г гелю містить диметиндену малеату 1 мг;

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

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: Однорідний гель від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, прозорий або злегка опалесцентний.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для місцевого застосування.

Код АТХ D04A A13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диметиндену малеат – похідний продукт феніндену, антагоніст гістаміну на рівні H₁-рецепторів. Чинить протиалергічну і протисвербіжну дію. Завдяки активній речовині – диметиндену малеату, що входить до складу лікарського засобу Феністил гель, при нанесенні препарату на шкіру зменшується свербіж і подразнення, що супроводжують шкірні алергічні реакції. Препарат має також місцевоанестезуючі властивості та охолоджує шкіру при нанесенні.

При місцевому застосуванні гелю завдяки його спеціально розробленій основі активна речовина швидко проникає у шкіру та починає діяти вже через кілька хвилин. Максимальний ефект досягається через 1–4 години.

Фармакокінетика.

Системна біодоступність активної речовини становить 10 %.

Клінічні характеристики.

Показання.

Шкірний свербіж, наприклад при укусах комах, необширна сонячна еритема, неускладнені невеликі опіки шкіри та алергічні подразнення невеликих ділянок шкіри.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії лікарського засобу не проводилось; проте, оскільки системна адсорбція диметиндену малеату при застосуванні даного препарату є вкрай низькою, взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами малоймовірна.

Особливості застосування.

Препарат містить бензалконію хлорид та пропіленгліколь, що можуть спричинити подразнення шкіри.

Препарат не можна застосовувати при наявності відомої алергії на укуси комах. У такому випадку слід застосовувати препарати системної дії.

Слід уникати застосування лікарського засобу Феністил гель при ураженні великих ділянок шкіри, особливо дітям або підліткам.

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

У разі дуже сильного свербіжу або ураження обширної ділянки шкіри, крім місцевого застосування препарату, слід застосовувати також пероральні форми препарату (Феністил, краплі оральні).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування препарату вагітним жінкам відсутні.

Застосування препарату у період вагітності під час досліджень на тваринах не спричиняло шкідливого впливу (як прямого, так і непрямого) на хід вагітності, розвиток плода, а також на подальший розвиток потомства. Проте у період вагітності не рекомендується застосовувати Феністил гель, крім випадків, коли користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода. У такому разі застосування препарату можливе лише за призначенням лікаря.

Не рекомендується наносити Феністил гель на великі ділянки шкіри, особливо на пошкоджену або запалену шкіру. Це ж стосується і жінок, які годують груддю. Крім того, жінкам, які годують груддю, не слід наносити гель на соски молочних залоз.

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

Диметиндену малеат при зовнішньому застосуванні не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком до 2 років препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря. Немовлятам і дітям молодшого віку не слід застосовувати препарат на великі ділянки шкіри, особливо пошкодженої або запаленої.

Дорослим та дітям віком від 2 років гель слід наносити на уражені ділянки шкіри 2–4 рази на добу. Якщо стан захворювання не покращується після 7 днів застосування препарату, необхідно звернутися до лікаря.

У разі дуже сильного свербіжу або ураження обширної ділянки, крім місцевого застосування препарату, слід застосовувати також пероральні форми препарату (Феністил, краплі оральні).

Діти.

Дітям віком до 2 років препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря. Немовлятам і дітям молодшого віку не слід застосовувати препарат на великі ділянки шкіри, особливо пошкодженої або запаленої.

Передозування.

На даний час не було повідомлень про випадки передозування препаратом.

При випадковому проковтуванні великої кількості лікарського засобу Феністил гель слід негайно звернутися до лікаря.

Можуть спостерігатися деякі симптоми, характерні для передозування H1-антигістамінними засобами для системного застосування: пригнічення центральної нервової системи, що супроводжується сонливістю (переважно у дорослих), стимуляція центральної нервової системи та антимускариновий ефект (особливо у дітей та людей літнього віку), включаючи збудження, атаксію, галюцинації, тоніко-клонічні судоми, мідріаз, сухість в роті, гіперемію обличчя, порушення сечовипускання, гарячку, також можлива артеріальна гіпотензія.

При передозуванні необхідно вживати заходів, рекомендованих лікувальним закладом відповідно до симптомів, що виникають.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними ефектами є незначні та короточасні реакції на шкірі у місці нанесення. Препарат містить бензалконію хлорид та пропіленгліколь, які можуть спричинити подразнення шкіри.

Можливі побічні ефекти

З боку шкіри та сполучних тканин:

Частота невідома (не може бути визначена на основі доступних даних): сухість шкіри, відчуття печіння шкіри, алергічні реакції, включаючи шкірні висипання,

свербіж та набряк, алергічний дерматит, кропив'янка*.

*Дані отримано у процесі постмаркетингових спостережень.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому місці при температурі нижче 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 г у тубах.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ГСК Консьюмер Хелскер С.А./GSK Consumer Healthcare S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія/Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.