

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ
(FENISTIL® EMULSION)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: диметиндену малеат

1 г препарату містить диметиндену малеату 1 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, спирт бензиловий, бутилгідрокситолуол (Е 321), динатрію едетат, кокоїлу каприлокапрат, олія мінеральна, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, карбомер, натрію гідроксиду 30 % розчин, пропіленгліколь, вода очищена

Лікарська форма. Емульсія наскірна.

Однорідна в'язка емульсія.

Назва і місцезнаходження виробника.

Новартіс Консьюмер Хелс СА/Novartis Consumer Health SA,
Рут де Летра, 1260 Нюн, Швейцарія/Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Фармакотерапевтична група.

Антигістамінні засоби для місцевого застосування Код АТС D04A A13.

Диметиндену малеат є антагоністом гістаміну на рівні H₁-рецепторів. Має високу спорідненість з H₁-рецепторами та знижує гіперпроникність капілярів, що пов'язана з реакціями гіперчутливості. Препарат має також місцевоанестезуючі властивості.

Препарат Феністил Емульсія ефективний проти свербіжів різного походження, вітабезпечує швидке полегшення свербіжів та інших подразнень шкіри. Основою препарату є емульсія, що має охолоджуючу, заспокійливу, а також пом'якшувальну та зволожуючу дію.

Феністил Емульсія швидко проникає у шкіру, антигістамінна дія починається протягом кількох хвилин. Після місцевого нанесення препарату системне проникнення диметиндену малеату у здорової людини становить менше 10 % нанесеної дози.

При проведенні доклінічних досліджень з безпеки, токсичності та генотоксичності не виявлено ризику при застосуванні препарату людині. Дослідження на щурах та кроликах не виявили тератогенного впливу препарату. Також у ході досліджень на щурах не було виявлено впливу препарату на здатність до запліднення, а також на розвиток плода та новонароджених при застосуванні в дозах, що в 250 разів перевищують дозування для людей.

Показання для застосування. Шкірний свербіж, наприклад, при укусах комах, алергічні подразнення невеликих ділянок шкіри, кропив'янка, неускладнені невеликі опіки шкіри та необхідна сонячна еритема

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити місцеве подразнення шкіри. Препарат містить бензалконію хлорид, який має подразнювальні властивості та може викликати шкірні реакції. Препарат містить бутилгідрокситолуол, який може спричинити місцеве подразнення шкіри (наприклад контактний дерматит), подразнення очей та слизових оболонок.

Немовлятам і дітям молодшого віку не слід застосовувати препарат на великі ділянки шкіри, особливо на пошкоджену або запалену шкіру.

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

Особливі застереження.

осування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату у період вагітності під час досліджень на тваринах не спричиняло ні тератогенного, ні токсичного впливу на розвиток плода, а також на подальший розвиток дитини. Проте у період вагітності, а також у період годування груддю не рекомендується наносити Феністил Емульсію 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 роботі з іншими механізмами.

Не впливає або вплив є дуже незначним.

Діти. Немовлятам і дітям молодшого віку не слід застосовувати препарат на великі ділянки шкіри, особливо на пошкоджену або запалену шкіру. Дітям віком до 2 років препарат застосовують лише за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 2 років наносять на шкіру від 2 до 4 разів на добу.

Дітям віком до 2 років застосовують за призначенням лікаря.

У разі дуже сильного свербіжів або розповсюджених уражень шкіри рекомендується разом з місцевими аплікаціями гелю застосовувати пероральні форми препарату.

Передозування. При випадковому проковтуванні великої кількості Феністилу Емульсії можуть спостерігатися деякі симптоми, характерні для передозування H₁-антигістамінними засобами: пригнічення центральної нервової системи, що супроводжується сонливістю (переважно у дорослих), стимуляція центральної нервової системи та антимукаринний ефект (особливо у дітей), включаючи збудження, атаксію, галюцинації, тоніко-клонічними судими, мідріаз, сухість в роті, гіперемію обличчя, порушення сечовипускання та гарячку. Також можлива артеріальна гіпотензія.

Специфічного антідоту не існує. При передозуванні необхідно вжити звичних заходів невідкладної допомоги, що включають прийом активованого вугілля, солевмісних послаблюючих засобів, підтримку дихання та кровообігу. Слід уникати прийому стимуляторів, можливе застосування судинозвужувальних засобів для нормалізації артеріального тиску.

Побічні ефекти. Найбільш частими побічними ефектами є незначні та короточасні шкірні реакції у місці нанесення.

Можливі побічні ефекти

З боку шкіри та слизових тканин:

невідомо (частоту не можна визначити на основі доступних даних) – сухість шкіри, відчуття печіння шкіри, алергічний дерматит.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей сухому місці при температурі нижче 30 °С.

Упаковка. По 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором.

Категорія відпуску. Без рецепта.