ЛП-№003241-РГ-ВУ

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «21» 09. 2023 № 1356

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 г лекарственного препарата содержит 1,0 мг диметиндена малеата.

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, пропиленгликоль.

Полный список вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Гомогенный гель, прозрачный или слабо опалесцирующий, от бесцветного до бледно-жёлтого цвета, практически без запаха. Допускается наличие пузырьков воздуха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для облегчения зуда при укусах насекомых и заболеваниях кожи (при поражениях участков кожи небольшой площади): ожоги легкой степени, в частности солнечные ожоги, локализованные аллергические заболевания кожи.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 2-х лет гель наносят на пораженные поверхности кожи 2 – 4 раза в день тонким слоем и осторожно втирают.

У детей младше 2-х лет препарат применяется только после тщательной оценки соотношения пользы от применения и потенциальных рисков при этом.

Способ применения

Наружно. После нанесения геля необходимо тщательно вымыть руки, исключая случаи, когда лекарственный препарат необходимо применить непосредственно на руки.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к диметиндену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

– ранее известная аллергия на укусы насекомых (в таких случаях следует использовать доступные для системного применения лекарственные формы).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

– Применение препарата у детей в возрасте до 2-х лет возможно только после тщательной оценки соотношения пользы и риска.

– Следует избегать применения препарата на обширных участках кожи, особенно у младенцев и детей младшего возраста.

– Следует избегать воздействия солнечных лучей на обработанные лекарственным препаратом поверхности кожи.

Вспомогательные вещества

В 1 г геля содержится 0,05 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение кожи. Не следует применять препарат на кожу молочных желез в период грудного вскармливания, поскольку вещество может попадать к ребенку с молоком.
В 1 г геля содержится 150,0 мг пропиленгликоля. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи. Не использовать препарат у детей в возрасте менее 4-х недель на открытые раны или большие поверхности поврежденной кожи (например, при ожогах) без оценки соотношения пользы и риска при применении лекарственного препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия диметиндена малеата в составе лекарственного препарата в форме геля с другими лекарственными препаратами неизвестны.

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования, проведенные на животных, не выявили тератогенных свойств диметиндена малеата. Также не было обнаружено прямого или косвенного негативного воздействия на течение беременности, эмбриональное развитие плода, роды или постнатальное развитие.
Клинические исследования с участием беременных женщин не проводились.
Во время беременности препарат следует применять с осторожностью: не следует применять на обширных участках кожи, особенно, при наличии на ней воспаления и повреждения.

Грудное вскармливание

Следует соблюдать те же меры предосторожности во время грудного вскармливания, что и при применении препарата во время беременности. Не следует наносить препарат на соски молочных желез в период грудного вскармливания (см. раздел 4.4).

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

Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости. Частота возникновения нежелательных реакций: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).
К нежелательным реакциям, 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 подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государства-члена Евразийского экономического союза.
Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

ЛП-№003241-РГ-ВУ

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
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

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.9. Передозировка

Симптомы

При наружном применении бóльшего, чем следовало количества геля, маловероятно развитие симптомов передозировки.

При случайном попадании значительного количества геля внутрь могут появиться симптомы, характерные для передозировки H_1-антигистаминных средств системного действия: угнетение центральной нервной системы (ЦНС), сонливость (преимущественно у взрослых), стимуляция ЦНС и антихолинергические эффекты (особенно у детей), в т. ч. возбуждение, атаксия, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, гиперемия лица, нарушение мочеиспускания, повышение температуры тела. Возможна артериальная гипотензия.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. Рекомендуется промывание желудка, прием активированного угля, солевые слабительные, симптоматическая и поддерживающая терапия (стабилизация дыхательной и кровеносной систем). Не следует использовать стимулирующие средства (аналептики). Для лечения гипотензии могут быть использованы вазопрессорные средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения зуда, включая антигистаминные, анестетики и другие. Антигистаминные препараты для наружного применения.

Код АТХ: D04AA13.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Диметиндена малеат быстро уменьшает зуд различного происхождения и раздражение кожи. Действие обусловлено тем, что, являясь антагонистом гистаминовых H_1-рецепторов, диметинден обладает высоким сродством к рецепторам H_1 и уменьшает проницаемость капилляров, повышение которой связано с реакцией гиперчувствительности немедленного типа. При местном применении диметиндена малеат оказывает местное анестезирующее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Гелевая основа препарата облегчает проникновение активного компонента в кожу. При местном применении препарат начинает действовать через несколько минут. Максимальный эффект достигается через 1-4 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. В результате исследований тератогенного потенциала диметиндена, проводимых на крысах и кроликах, тератогенные эффекты обнаружены не были. У крыс не наблюдалось воздействия на фертильность либо на перинатальное и послеродовое развитие потомства после перорального введения 15 мг/кг и 25 мг/кг.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Пропиленгликоль
Карбомер
Динатрия эдетат
Натрия гидроксид
Бензалкония хлорид
Вода очищенная

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержимое упаковки
По 30 г в тубах из полимерных материалов или в тубах из комбинированного материала с бушонами. Туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.
Претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9.ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Фениден доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://eec.eaeunion.org/