

Состав

действующее вещество: диметиндена малеат;

1 г препарата содержит диметиндена малеата 1 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, спирт бензиловый, бутилгидрокситолуол (Е 321), трилон Б, кокоил каприлокапрат, масло минеральное, полиэтиленгликоля цетостеариловый эфир, карбомер, натрия гидроксида 30% раствор, пропиленгликоль, вода очищенная.

Лекарственная форма

Эмульсия накожная.

Основные физико-химические свойства: однородная вязкая эмульсия.

Фармакотерапевтическая группа

Дерматологические средства. Антигистаминные средства для местного применения. Диметинден. Код АТХ D04A A13.

Фармакодинамика

Диметиндена малеат является антагонистом гистамина на уровне H₁-рецепторов. Имеет высокое сродство с H₁-рецепторами и снижает гиперпроницаемость капилляров, связанная с реакциями гиперчувствительности. Препарат также имеет местноанестезирующие свойства.

Препарат Фенистил Эмульсия эффективен против зуда различного происхождения, он обеспечивает быстрое облегчение зуда и других аллергических раздражений кожи. Основой препарата является эмульсия, которая оказывает охлаждающее, успокаивающее, а также смягчающее и увлажняющее действие.

Фармакокинетика

Фенистил Эмульсия быстро проникает в кожу, антигистаминное действие начинается в течение нескольких минут. После местного нанесения препарата системное проникновение диметиндена малеата у здорового человека составляет менее 10% дозы. При проведении доклинических исследований не выявлено риска при применении препарата в рекомендуемых дозах. Диметиндена малеат не выявил мутагенных и кластогенных свойств.

Показания

Кожный зуд, например, при укусах насекомых, аллергические раздражения небольших участков кожи, крапивница, неосложненные небольшие ожоги кожи и необширная солнечная эритема.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования взаимодействия лекарственного средства не проводились; однако, поскольку системная адсорбция диметиндена малеата при применении данного препарата является крайне низкой, взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Особенности применения

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать местное раздражение кожи. Препарат содержит бензалкония хлорид, который имеет раздражающие свойства и может вызвать кожные реакции. Препарат содержит бутилгидрокситолуол, который может привести к местному раздражению кожи (например контактный дерматит), раздражению глаз и слизистых оболочек.

Младенцам и детям младшего возраста не следует применять препарат на большие участки кожи, особенно на поврежденную или воспаленную кожу.

Во время лечения следует избегать длительного воздействия солнца на пораженные участки кожи.

В случае очень сильного зуда или поражения обширной участка, кроме местного применения препарата после консультации с врачом следует применять также пероральную форму препарата Фенистил.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Диметиндена малеат при наружном применении не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинические данные по применению препарата беременным женщинам отсутствуют. Применение препарата в период беременности во время исследований на животных не вызывало вредного влияния (как прямого, так и косвенного) на течение беременности, развитие плода, а также на дальнейшее развитие ребенка. Однако в период беременности не рекомендуется применять Фенистил Эмульсию, кроме случаев, когда польза от применения превышает потенциальный риск для плода. В таком случае применение препарата возможно только по назначению врача.

Не рекомендуется наносить Фенистил Эмульсию на большие участки кожи, особенно на поврежденную или воспаленную кожу. Это же касается и женщин, которые кормят грудью. Кроме того, женщинам, которые кормят грудью, не следует наносить гель на соски молочных желез.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети в возрасте от 2 лет препарат наносят на кожу от 2 до 4 раз в сутки.

Дети до 2 лет только по назначению врача.

Если состояние больного не улучшается после 7 суток применения препарата, необходимо обратиться к врачу.

В случае очень сильного зуда или поражения обширного участка кожи, кроме местного применения препарата после консультации с врачом следует применять также перорально форму препарата Фенистил.

Дети

Детям до 2 лет препарат можно применять только по назначению врача. Младенцам и детям младшего возраста не следует применять препарат на большие участки кожи, особенно на поврежденную или воспаленную кожу.

Передозировка

При случайном проглатывании большого количества Фенистила Эмульсии могут наблюдаться некоторые симптомы, характерные для передозировки H₁ антигистаминными средствами: угнетение центральной нервной системы, сопровождающееся сонливостью (преимущественно у взрослых), стимуляция центральной нервной системы и антиму斯卡риновый эффект (особенно у детей и лиц пожилого возраста) , включая возбуждение, атаксия, галлюцинации, тонико-клоническими судороги, мидриаз, сухость во рту, гиперемия лица, нарушение мочеиспускания и лихорадку. Также возможна артериальная гипотензия.

При передозировке необходимо принимать меры, рекомендованные врачом, в соответствии с симптомами, которые возникают.

Побочные реакции

Со стороны кожи и соединительных тканей

Частота неизвестна (не может быть определена на основе доступных данных) - сухость кожи, ощущение жжения кожи, аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд и отек, аллергический дерматит, крапивница *.

* Данные получены в процессе постмаркетинговых наблюдений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре ниже 30 ° C.

Упаковка

По 8 мл во флаконе с шариковым аппликатором. По 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

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

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рут де Летра, 1260 Нион, Швейцария/Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).