

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЕНИЦИТОЛ

Регистрационный номер ЛП-005371

Торговое наименование

Феницитол

Международное непатентованное или группировочное наименование

Диметинден

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь

Состав

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: диметиндена малеат – 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата додекагидрат – 16,0 мг, лимонной кислоты моногидрат – 5,0 мг, бензойная кислота – 1,0 мг, динатрия эдетат – 1,0 мг, натрия сахаринат – 0,5 мг, пропиленгликоль – 100,0 мг, вода очищенная – до 1 мл.

Описание Бесцветная прозрачная жидкость практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа Противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AB03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство. Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, является конкурентным антагонистом гистамина.

Препарат снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями.

Оказывает также антибрадикининное и слабое м-холиноблокирующее действие. При приеме препарата днем может отмечаться незначительный седативный эффект.

Фармакокинетика

Быстро и достаточно полно всасывается при приеме внутрь. Биодоступность около 70 %. Антигистаминный эффект начинает проявляться через 30 мин после приема внутрь, достигая максимальной выраженности через 5 ч. Время достижения максимальной концентрации диметиндена в плазме крови после перорального приема – 2 часа. Связь с белками плазмы – 90 %. Хорошо проникает в ткани. Метаболизируется в печени путем гидроксирования и метоксилирования. Период полувыведения – 6 часов. Выводится с желчью и мочой (90 % в виде метаболита и 10 % в неизменном виде).

Показания к применению

Аллергические заболевания: крапивница, сенная лихорадка, круглогодичный аллергический ринит, ангионевротический отек; пищевая и лекарственная аллергия.

Кожный зуд различного происхождения (экзема, зудящие дерматозы: в том числе атопический дерматит; корь, краснуха, ветряная оспа, укусы насекомых).

Профилактика аллергических реакций во время проведения гипосенсибилизирующей терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диметиндену и другим компонентам препарата, входящим в состав препарата, закрытоугольная глаукома, бронхиальная астма, гиперплазия предстательной железы, детский возраст до 1 месяца, беременность I триместр, период грудного вскармливания.

С осторожностью

При хронических obstructивных заболеваниях легких, эпилепсии. У детей в возрасте от 1 месяца до 1 года, поскольку седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности (II-III триместр) возможно под наблюдением врача, только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы Внутрь.

Дети в возрасте от 1 месяца до 12 лет: рекомендована суточная доза из расчета 0,1 мг/кг массы тела, что эквивалентно 2 каплям на кг массы тела. Суточную дозу необходимо разделить на 3 приема. Детям в возрасте от 1 месяца до 1 года следует принимать препарат только по назначению врача и при наличии показаний к применению блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов.

Дети старше 12 лет и взрослые: рекомендованная суточная доза составляет 3–6 мг диметиндена (60–120 капель), разделенная на 3 приема, то есть по 20–40 капель 3 раза в день.

20 капель = 1 мл = 1 мг диметиндена.

Для пожилых пациентов (старше 65 лет) коррекции дозы не требуется. Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется применять 40 капель перед сном и 20 капель утром.

Побочное действие

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Очень редко: анафилактические реакции, включающие отек лица, отек глотки, сыпь, мышечные спазмы и одышку.

Нарушения психики:

Редко: беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень часто: утомляемость;

Часто: сонливость, нервозность;

Редко: головная боль, головокружение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту, сухость гортани.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом лечащему врачу.

Передозировка

Симптомы: угнетение центральной нервной системы (ЦНС) и сонливость (в основном у взрослых), стимуляция ЦНС и м-холинотоксирующие эффекты (особенно у детей), в т.ч. возбуждение, атаксия, тахикардия, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержка мочи и лихорадка; снижение АД, коллапс.

Лечение: активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для поддержания деятельности сердечной-сосудистой и дыхательной систем (аналептические лекарственные средства не должны применяться).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие анксиолитиков, снотворных средств и других препаратов, угнетающих функцию ЦНС (опиоидных анальгетиков, противосудорожных препаратов, трициклических антидепрессантов, ингибиторов MAO, антигистаминных средств, противорвотных средств, нейролептиков, скополамина, этанола). Трициклические антидепрессанты и м-холинотоксикаторы (бронходилататоры, желудочно-кишечные спазмолитики и т.п.) увеличивают риск повышения внутриглазного давления или задержки мочи. Также необходимо избегать совместного применения антигистаминных средств и прокарбамина.

Особые указания

У детей младшего возраста, в частности до 6 лет, антигистаминные препараты могут вызывать повышенную возбудимость.

Препарат не следует подвергать воздействию высокой температуры; при назначении грудным детям их следует добавлять в бутылочку с теплым детским питанием непосредственно перед кормлением. Если ребенка уже кормят с ложки, капли можно давать неразведенными. Капли имеют приятный вкус. Не превышать рекомендованной дозы. Неэффективен при зуде, связанном с холестазом.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Подобно другим антигистаминным средствам, диметинден может ослаблять внимание, поэтому его следует принимать с осторожностью при управлении автомобилем, работе с механизмами или при других видах работ, где требуется повышенное внимание.

Форма выпуска Капли для приема внутрь 1 мг/мл

По 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100 мл препарата во флакон темного стекла, снабженный капельницей из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой крышкой или полиэтиленовой крышкой.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тюльская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872)41-04-73