

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФЕНИЦИТОЛ

Регистрационный номер ЛП-005383

Торговое наименование Феницитол

Международное непатентованное наименование Диметинден

Лекарственная форма Гель для наружного применения

Состав на 100 г:

Действующее вещество: диметиндена малеат – 0,1 г.

Вспомогательные вещества: динатрия эдетат – 0,05 г, карбомер – 0,9 г, натрия гидроксид – 0,3 г, бензалкония хлорид – 0,005 г, пропиленгликоль – 15,0 г, вода очищенная – до 100 г.

Описание Гомогенный бесцветный гель, прозрачный или слабо опалесцирующий, практически без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: D04AA13.

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. При нанесении на кожу препарат уменьшает зуд и раздражение, вызванные кожно-аллергическими реакциями. Препарат обладает также выраженным местноанестезирующим эффектом.

Оказывает также антикининовое и слабое антихолинергическое действие.

При наружном применении, благодаря гелевой основе, обладает быстрым началом действия (через несколько минут) и легким охлаждающим эффектом. Максимальный эффект – через 1-4 ч.

Фармакокинетика

При наружном применении хорошо проникает в кожу, системная биодоступность – 10 %.

Показания к применению Кожный зуд различного происхождения (кроме связанного с холестазом), например: зудящие дерматозы, экзема, крапивница, укусы насекомых.

Солнечные ожоги, бытовые и производственные ожоги (легкой степени).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диметиндену и другим компонентам, входящим в состав препарата, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, детский возраст до 1 месяца, особенно недоношенные.

С осторожностью Беременность I триместр, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата Феницитол, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение препарата в I триместре беременности возможно только после консультации с врачом. Во II и III триместрах, а также в период грудного вскармливания препарат не следует применять на обширных участках кожи, особенно при наличии явлений воспаления или кровоточивости. Кормящим матерям не следует наносить препарат на соски молочных желез.

Способ применения и дозы Наружно. Гель наносят на пораженный участок кожи 2-4 раза в день. В случаях выраженного зуда или распространенных поражений кожи рекомендуется одновременное использование пероральных форм диметиндена.

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 (не может быть рассчитана на основании доступных данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: сухость, жжение кожи.

Очень редко: аллергический дерматит, включая кожную сыпь, зуд.

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

При случайном проглатывании большого количества препарата могут возникать симптомы, характерные для передозировки препаратов блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов, в том числе угнетение функций центральной нервной системы (ЦНС), сонливость (главным образом у взрослых), стимуляция функций ЦНС, антимускариновые эффекты (особенно у детей), включая повышенную возбудимость, атаксию, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержку мочи и лихорадку. За этим может последовать падение артериального давления.

Лечение:

Специфический антидот неизвестен. Следует предпринять обычные меры неотложной помощи: при приеме внутрь – прием активированного угля, солевых слабительных; при необходимости, провести мероприятия по поддержанию функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Для лечения артериальной гипотензии можно применять сосудосуживающие средства.

Не превышайте рекомендуемую дозу препарата.

При случайной передозировке, немедленно сообщите врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Какие-либо лекарственные взаимодействия для препарата неизвестны.

Особые указания

У детей от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом. У младенцев и детей младшего возраста не следует применять препарат на обширных участках кожи, особенно при наличии явлений воспаления или кровоточивости.

При выраженном зуде или при поражении обширных участков кожи препарат можно применять только после консультации с врачом. При применении препарата на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей.

Если в период применения препарата выраженность симптомов заболевания не уменьшается или, напротив, усиливается, необходимо обратиться к врачу.

Неэффективен при зуде, связанном с холестазом.

Препарат содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид, которые могут вызвать местные аллергические реакции.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска Гель для наружного применения 0,1 %.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой с уплотняющим элементом.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в банки полимерные в комплекте с крышками или в банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными.

По 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления или в полимерные тубы с полиэтиленовыми завинчивающимися крышками.

Каждую банку и тубу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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

Срок годности 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска Отпускают без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии: ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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