

Листок-вкладыш - информация для потребителя

Фенистил, 0,1%, гель для наружного применения

Действующее вещество: диметинден

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуются прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фенистил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фенистил.
3. Применение препарата Фенистил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фенистил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фенистил, и для чего его применяют

Препарат Фенистил, гель для наружного применения, содержит действующее вещество диметиндена малеат, который является противоаллергическим средством – блокатором H_1 -гистаминовых рецепторов и применяется в качестве антигистаминного, противоаллергического и противо зудящего средства.

Показания к применению

Препарат Фенистил, гель для наружного применения, применяется у взрослых и детей от 1 месяца:

- при кожном зуде различного происхождения (кроме связанного с холестазом, - состоянием, при котором нарушена выработка или отток желчи), например: зудящие дерматозы (заболевание кожи, проявляющиеся сыпью, покраснением кожи, жжением), экзема (кожное заболевание, сопровождающееся зудом, покраснением и высыпаниями), крапивница (заболевание, проявляющееся появлением зудящих, красных волдырей на поверхности кожи), укусы насекомых,
- при солнечных ожогах, бытовых и производственных ожогах (легкой степени).

Способ действия препарата Фенистил

Препарат Фенистил уменьшает или прекращает действие гистамина (вещество, участвующее в регуляции процесса воспаления) в организме путем стабилизации H_1 -рецепторов в их неактивном состоянии. При нанесении на кожу препарат уменьшает зуд и раздражение, вызванные кожно-аллергическими реакциями. При наружном применении, благодаря гелевой основе, обладает быстрым началом действия (через несколько минут) и легким охлаждающим эффектом. Максимальный эффект – через 1 - 4 часа.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фенистил

Противопоказания

Не применяйте препарат Фенистил, гель для наружного применения

- если у Вас аллергия на диметинден или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если у Вас заболевание глаз, сопровождающееся повышением внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома),
- если у Вас заболевание, при котором предстательная железа увеличена в размерах (гиперплазия предстательной железы).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фенистил проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- Вы беременны
 - Вы кормите ребенка грудью
- При выраженном зуде или при поражении обширных участков кожи препарат можно применять только после консультации с врачом. При применении геля Фенистил на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей. Если в период применения геля Фенистил выраженность симптомов заболевания не уменьшается или, напротив, усиливается, необходимо обратиться к врачу. Неэффективен при зуде, связанном с холестазом (состоянии, при котором нарушена выработка или отток желчи).

Дети

Препарат противопоказан детям в возрасте до 1 месяца.

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 кровотоковости.

Другие препараты и препарат Фенистил

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия маловероятны.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата при беременности не рекомендовано, за исключением случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только под наблюдением врача. Не рекомендовано нанесение препарата на обширные области кожи, особенно при наблюдающемся раздражении или воспалении.

Грудное вскармливание

Не рекомендовано нанесение препарата на обширные области кожи, особенно при наблюдающемся раздражении или воспалении. Кормящим матерям не следует наносить препарат на соски молочных желез.

Фертильность

Нет достаточных данных о влиянии диметиндена малеата на детородную функцию женщин. Если Вы планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Фенистил, гель для наружного применения не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Фенистил содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид

Препарат Фенистил, гель для наружного применения содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид, которые могут вызвать местные аллергические реакции.

3. Применение препарата Фенистил

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Гель наносит от 2 до 4 раз в день на пораженные участки кожи.

Применение у детей

Препарат противопоказан детям в возрасте до 1 месяца. Режим дозирования у детей в возрасте от 1 месяца совпадает с режимом дозирования у взрослых.

У детей от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом.

Путь и (или) способ введения

Наружно (на кожу).

Продолжительность терапии

Максимальная длительность применения без консультации с врачом: 7 дней.

В случае выраженного зуда или распространенного участка поражения кожи следует рассмотреть возможность дополнительного применения пероральных препаратов диметиндена малеата.

Если вы применили препарата Фенистил больше, чем следовало

Не превышайте рекомендованную дозу геля Фенистил.

При случайном проглатывании большого количества препарата могут возникать такие симптомы как угнетение функций центральной нервной системы, сонливость (главным образом у взрослых), стимуляция функций центральной нервной системы (особенно у детей), включая повышенную возбудимость, расстройство координации движений (атаксия), галлюцинации, судороги, расширение зрачка (мидриаз), сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержку мочи и лихорадку. За этим может последовать падение артериального давления.

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

При случайной передозировке немедленно сообщите врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фенистил, гель для наружного применения может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Фенистил, гель для наружного применения:

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):

- сухость, жжение кожи

Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергический дерматит (покраснение, зуд и жжение на коже, возникающее в результате аллергической реакции), включая кожную сыпь, зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское унитарное предприятие «Центр

экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы

лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 78-99-11

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских

изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской

Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Фенистил

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так,

чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и тубе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фенистил содержит

Действующим веществом является диметинден.

Каждые 100 г геля для наружного применения содержат 0,1 г диметиндена малеата.

Вспомогательными веществами являются динатрия эдетат, карбомер, натрия гидроксида раствор 30%, бензалкония хлорида раствор 50%, пропиленгликоль (см. раздел 2 листка-вкладыша) и вода очищенная.

Внешний вид препарата Фенистил и содержимое упаковки

Гель для наружного применения.

Гомогенный от прозрачного до слабо опалесцирующего геля, от бесцветного до светло-желтого цвета.

Первичная упаковка

По 30 г, 50 г или 100 г в алюминиевой тубе с мембраной (алюминий) или без нее, закрытой колпачком из полиэтилена, имеющим встроенный наконечник для прокалывания алюминиевой мембраны или без такого наконечника.

Вторичная упаковка

Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III,

комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой компаний Хелеон.

Производитель

Швейцария

Хелеон КХ САПЛ

Haleon CH SARL, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

За любой информацией о препарате, а также в

случае возникновения претензий следует

обращаться к представителю держателя

регистрационного удостоверения или держателю

регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III,

комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Республика Казахстан, Республика Беларусь, Республика

Армения, Кыргызская Республика

ТОО «Haleon Kazakhstan»

г. Алматы, ул. Манаса, 32А, Республика Казахстан

Тел.: 8 (727) 244-69-99

Электронная почта: SafetyReportingEMEA@haleon.com

(для сообщений о нежелательных явлениях),

CIS.LOC-PQC@haleon.com (для сообщений о претензиях

к качеству препарата)

Листок-вкладыш пересмотрен

Март 2024.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на

веб-сайте Союза <https://eeu.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на

веб-сайте Союза.