

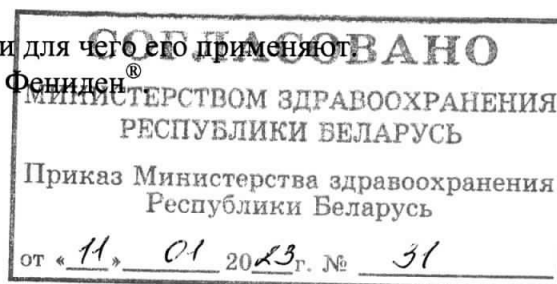
**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Фениден<sup>®</sup>, 1 мг/мл, капли для приема внутрь**  
диметинден

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. 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 14 дней Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Фениден<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фениден<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Фениден<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фениден<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



**1. Что из себя представляет препарат Фениден<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Фениден<sup>®</sup> содержит в качестве действующего вещества диметиндена малеат. Диметинден относится к группе антигистаминных (противоаллергических) лекарственных препаратов. Диметинден является конкурентным антагонистом гистамина, блокатором H<sub>1</sub>-рецепторов. Диметинден блокирует действие гистамина, одного из веществ, выделяющихся при аллергических реакциях. Он снимает зуд и раздражение кожи, вызванные аллергическими реакциями, уменьшает отек (аномальное скопление жидкости в коже или слизистых оболочках) и облегчает симптомы аллергического ринита, такие как насморк, слезотечение и чихание.

Препарат Фениден<sup>®</sup> применяется для облегчения симптомов:

- при аллергических заболеваниях кожи (например, крапивница, экзема);
- при аллергических заболеваниях верхних дыхательных путей: сенной лихорадке и других формах аллергического ринита;
- вызванных пищевой или лекарственной аллергией;
- кожного зуда различного происхождения (кроме зуда при желтухе): вызванного гистамином (при аллергических заболеваниях кожи); при заболеваниях с высыпаниями на коже (например, при ветряной оспе); при укусах насекомых.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, через 14 дней необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Фениден<sup>®</sup>**

**Не применяйте препарат Фениден<sup>®</sup>:**

- если у Вас или Вашего ребенка повышенная чувствительность (аллергия) на диметинден или любые другие компоненты препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- у детей в возрасте до 1 месяца, особенно у недоношенных новорожденных.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Фениден® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас или Вашего ребенка

- глаукома (высокое внутриглазное давление);
- задержка мочи (например, из-за увеличенной простаты);
- эпилепсия;
- хроническое обструктивное заболевание легких или другие заболевания;
- возраст до 1 года;
- возраст 65 лет и старше.

Требуется осторожность при применении препарата у пожилых пациентов, так как у пожилых людей чаще развиваются такие нежелательные реакции, как беспокойство и усталость.

Не следует превышать рекомендованную дозу и продолжительность использования препарата без консультации врача.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата при беременности и лактации (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

### **Другие препараты и препарат Фениден®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Некоторые лекарственные препараты могут взаимодействовать с препаратом Фениден®, что может приводить к усилению действия или к возникновению опасных нежелательных реакций.

Капли Фениден® следует применять только после консультации с врачом, если Вы принимаете/используете следующие лекарственные препараты:

- лекарственные препараты от депрессии (трициклические антидепрессанты и ингибиторы моноаминоксидазы);
- антихолинергические средства, такие как бронхолитики (лекарственные препараты, используемые для лечения бронхиальной астмы или бронхоспазма), желудочно-кишечные спазмолитики (лекарственные препараты, используемые для лечения желудочных и кишечных спазмов), мидриатики (лекарственные препараты, используемые для расширения зрачка), урологические спазмолитики (лекарственные препараты, используемые для лечения симптомов недержания мочи или гиперактивного мочевого пузыря);
- лекарственные препараты, угнетающие центральную нервную систему (например, седативные или снотворные);
- лекарственные препараты для лечения эпилепсии (противосудорожные препараты);
- сильнодействующие обезболивающие средства центрального действия (опиоидные анальгетики);
- антигистаминные препараты (лекарственные препараты, используемые для лечения кашля, простудных заболеваний или аллергии);
- противорвотные средства (лекарственные препараты для предотвращения тошноты и рвоты);
- прокарбазин (препарат для лечения определенных видов рака);
- скополамин (лекарственный препарат от укачивания);
- алкоголь.

Одновременное применение трициклических антидепрессантов или антихолинэргических средств с Фениденом® может увеличить риск усугубления глаукомы или задержки мочи. Кроме того, одновременное применение трициклических антидепрессантов и Фенидена® у пациентов с риском развития глаукомы может спровоцировать приступ повышения внутриглазного давления.

Применение Фениден® капель вместе с алкоголем, как и многих других антигистаминных препаратов, может усиливать действие алкоголя. Алкоголь может усилить седативный эффект Фенидена®.

### **Прием препарата Фениден® с пищей, напитками и алкоголем**

Избегайте применения препарата Фениден® вместе с алкоголем, так как происходит усиление подавляющего действия на центральную нервную систему (ЦНС).

### **Беременность и грудное вскармливание**

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

Если в процессе применения препарата Фениден® Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения применения данного препарата.

Не принимайте Фениден® во время беременности, если он не назначен Вам лечащим врачом. Безопасность использования во время беременности у человека не установлена. Препарат должен применяться только по назначению и под наблюдением врача.

Предполагается, что диметинден может проникать в грудное молоко. В связи с этим в период кормления грудью прием препарата не рекомендован. Не принимайте Фениден® при грудном вскармливании, если он не назначен Вам лечащим врачом.

### **Применение у детей**

У маленьких детей антигистаминные препараты могут вызвать повышенную возбудимость.

Особую осторожность необходимо соблюдать при применении любых антигистаминных препаратов у детей младше 1 года: седативный эффект может быть связан с эпизодами ночного апноэ. Фениден® капли применяются у детей в возрасте от 1 месяца до 1 года только по рекомендации врача и только по медицинским показаниям.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Подобно другим антигистаминным лекарственным препаратам Фениден® может снижать внимание, поэтому следует избегать вождения автотранспорта, работы с механизмами и других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания.

### **Препарат Фениден® содержит пропиленгликоль, бензойную кислоту, натрий**

Препарат Фениден® содержит 100,0 мг пропиленгликоля в 1 мл. Если Вашему ребенку меньше 5 лет, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед применением препарата Фениден®, особенно если ребенок получает другие лекарственные препараты, содержащие пропиленгликоль или спирт.

Препарат Фениден® содержит 1,0 мг бензойной кислоты в 1 мл.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в разовой дозе, то есть по сути не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Фениден®**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.



#### Рекомендуемая доза

27 капель = 1 мл = 1 мг диметиндена малеата.

1 капля = 0,037 мл = 0,037 мг диметиндена малеата.

*Взрослым и подросткам старше 12 лет* рекомендуемая суточная доза составляет 81 – 162 капли (3 - 6 мг диметиндена малеата), разделенная на 3 приема, т.е. 27 - 54 капли (1-2 мг диметиндена малеата) 3 раза в день.

При склонности к сонливости, рекомендуемая доза составляет 54 капли (2 мг диметиндена малеата) перед сном и 27 капель (1 мг диметиндена малеата) утром.

*Детям в возрасте от 1 месяца до 12 лет* рекомендована суточная доза из расчета 0,1 мг/кг массы тела, т.е. 3 капли /кг массы тела/день, разделенная на 3 приема.

Возраст	Разовая доза	Суточная доза
Дети от 1 месяца до 1 года (4,5 – 15 кг)	4 – 14 капель (0,15 - 0,5 мг)	12 – 41 капля (0,45 – 1,5 мг)
Дети от 1 года до 3 лет (15 – 22,5 кг)	14 – 20 капель (0,5 - 0,75 мг)	41 – 61 капля (1,5 – 2,25 мг)
Дети от 3 лет до 12 лет (22,5 – 30 кг)	20 – 27 капель (0,75 - 1 мг)	61 – 81 капля (2,25 - 3 мг)

У детей в возрасте от 1 месяца до 1 года препарат применяется только после консультации врача.

Оптимальную дозу определит лечащий врач.

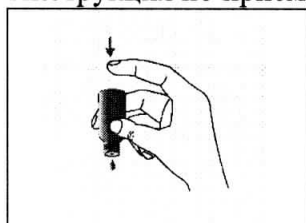
*Пациенты пожилого возраста:* следует принимать рекомендуемую дозу для взрослых.

#### Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

Капли применяют неразбавленными. При использовании у детей капли можно добавлять в детское питание. Капли Фениден® чувствительны к теплу. Поэтому добавляйте капли в бутылочку с теплой детской смесью в последний момент перед кормлением. Если ребенок уже может есть с ложки, давайте ему приятные на вкус капли неразбавленными в чайной ложке.

Инструкция по приему:



Чтобы закапать, держите флакон капельницей вниз. Если у Вас возникли проблемы с капанием, постучите пальцем по дну бутылки несколько раз.

#### Продолжительность лечения

Не применяйте препарат без консультации врача более 14 дней.

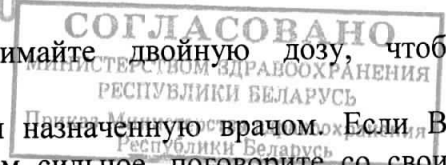
#### **Если Вы приняли препарата Фениден® больше, чем следовало**

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

#### **Если Вы забыли принять препарат Фениден®**

Если Вы пропустите дозу, примите Фениден®, как только вспомните, за исключением случаев, когда до приема рекомендуемой дозы осталось менее 2 часов. В этом случае не следует принимать пропущенную дозу, а принять следующую дозу в обычное время в

22345-2020



соответствии с режимом дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Соблюдайте дозу, указанную в листке-вкладыше или назначенную врачом. Если Вы считаете, что лекарство слишком слабое или слишком сильное, поговорите со своим врачом или работником аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Фениден® может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Прекратите применение Фенидена® и немедленно сообщите своему врачу, если у Вас (или Вашего ребенка) появятся какие-либо из следующих симптомов, которые могут быть признаками аллергической реакции:

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи с красной сыпью или волдырями, мышечные спазмы.

Эти нежелательные реакции встречаются очень редко (могут возникать менее чем у 1 из 10000 человек).

Другие нежелательные реакции в основном легкие и временные. Возникают обычно в начале лечения.

#### Другие возможные нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у 1 и более человека из 10): усталость.

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): сонливость, нервозность.

Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000): возбуждение, головная боль, головокружение, желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту и глотке.

#### 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 на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### 5. Хранение препарата Фениден®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок хранения после вскрытия 6 месяцев.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фениден® содержит в качестве действующего вещества диметиндена малаат.

1 мл препарата содержит 1,0 мг диметиндена малаата.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, динатрия фосфат додекагидрат, лимонная кислота моногидрат, сахарин натрий, динатрия эдетат, бензойная кислота, вода очищенная.

2234 Б-2020

**Внешний вид препарата Фениден® и содержимое упаковки**

Бесцветная прозрачная жидкость, практически без запаха.

По 20 мл во флаконе полиэтиленовом, укупоренном крышкой винтовой предохранительным кольцом и вставкой-капельницей.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: [ft@ft.by](mailto:ft@ft.by).

За любой информацией о препарате, а также о случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).