

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.06.2022 № 866
---

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фенистил НБЮ, 0,1%, капли для приема внутрь.

**1.3. Международное непатентованное наименование (МНН)**

Диметинден.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ***Действующее вещество:* диметиндена малеат 1,0 мг/мл.*Вспомогательные вещества:* динатрия фосфат додекагидрат – 16,0 мг/мл, бензойная кислота – 1,0 мг/мл, динатрия эдетат – 1,0 мг/мл, пропиленгликоль – 100,0 мг/мл.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капли для приема внутрь.

Прозрачный бесцветный или светло-коричневато-желтый раствор.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Симптоматическое лечение аллергических заболеваний: крапивница, аллергические заболевания верхних дыхательных путей, такие как сенная лихорадка и круглогодичный аллергический ринит, пищевая и лекарственная аллергия.

Зуд различного происхождения, за исключением зуда при холестазах. Зуд при заболеваниях, сопровождающихся сыпью, таких как ветряная оспа. Зуд после укусов насекомых.

В качестве вспомогательного препарата при экземе и других зудящих дерматозах аллергического происхождения.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозированияВзрослые

Рекомендованная суточная доза составляет 3-6 мг диметиндина малеата, разделенная на 3 приема, то есть по 20-40 капель 3 раза в день.

Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется принимать 40 капель перед сном и 20 капель утром, во время завтрака.

Максимальная продолжительность применения составляет 14 дней без консультации врача.

ДетиДети до 1 года

Детям в возрасте от 1 месяца до 1 года применять капли Фенистил НБЮ можно только после консультации врача и исключительно по медицинским показаниям, установленным для антигистаминных препаратов. Не допускается превышение рекомендованной дозы.

Требуется осторожность при назначении капель Фенистил НБЮ детям в возрасте до 1 года, так как у них седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ.

Рекомендованная суточная доза составляет примерно 0,1 мг/кг массы тела, т.е. 2 капли/кг массы тела в сутки. Суточная доза должна быть разделена на 3 приема.

Дети от 1 года до 12 лет

Для детей в возрасте от 1 месяца до 12 лет суточные дозы обычно применяются из расчета на кг массы тела и приведены в таблице.

Возраст/масса тела, кг	Доза в мг	Доза в каплях
1 месяц - до 1 года/ 4,5-15 кг	0,15-0,5 мг 3 раза в день	3-10 капель 3 раза в день
1-3 года/ 15-22,5 кг	0,5-0,75 мг 3 раза в день	10-15 капель 3 раза в день
3-12 лет/ 22,5-30 кг	0,75-1 мг 3 раза в день	15-20 капель 3 раза в день

20 капель = 1 мл = 1 мг диметиндена малеата.

1 капля = 0,05 мг диметиндина малеата.

#### *Дети от 12 лет и старше*

Режим дозирования такой же, как и для взрослых пациентов.

#### Способ применения

Для приема внутрь.

При применении у детей капли Фенистил НБЮ следует добавлять в бутылочку с теплым детским питанием непосредственно перед кормлением, т.к капли не следует подвергать воздействию высокой температуры. Если ребенка уже кормят с ложки, капли можно давать неразведенными. Капли имеют приятный вкус.

#### **4.3. Противопоказания**

Повышенная чувствительность к диметиндену и другим компонентам, входящим в состав препарата. Детский возраст до 1 месяца, особенно недоношенные.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с глаукомой, задержкой мочи на фоне гиперплазии предстательной железы, хроническими обструктивными заболеваниями легких.

Блокаторы H<sub>1</sub>- и H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией. У детей младшего возраста и пожилых пациентов применение антигистаминных препаратов может привести к состоянию возбуждения.

#### *Применение у детей в возрасте от 1 месяца до 1 года*

Также требуется соблюдать осторожность при назначении капель Фенистил НБЮ детям в возрасте до 1 года, так как у них седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ.

Применять препарат у детей в возрасте от 1 месяца до 1 года следует только по рекомендации врача и только в случае строгих медицинских показаний. Рекомендуемая доза не должна быть превышена.

С осторожностью применять у пожилых пациентов, так как эта возрастная группа более подвержена таким нежелательным реакциям как возбуждение и усталость. Следует избегать применения у пожилых пациентов, находящихся в спутанном сознании. Не рекомендуется превышать установленную дозу и длительность применения без указаний врача.

Лекарственный препарат содержит пропиленгликоль (100 мг в 1 мл), бензойную кислоту (1 мг в 1 мл), менее 1 ммоль натрия (23 мг в 1 мл), т.е. практически не содержит натрия.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Одновременное применение лекарственных препаратов, оказывающих угнетающее действие на ЦНС, может вызвать усиление их действия и повлечь за собой возникновение

нежелательных и угрожающих жизни последствий. К таким лекарственным препаратам относятся опиоидные анальгетики, противосудорожные препараты, антидепрессанты (трициклические антидепрессанты и ингибиторы моноаминоксидазы), другие антигистаминные и противорвотные препараты, нейролептики, анксиолитики, снотворные препараты, скополамин и алкоголь.

Трициклические антидепрессанты и холиноблокаторы (например, бронхолитики, желудочно-кишечные спазмолитики, мидриатики, урологические антимускарины) в комбинации с антигистаминными препаратами могут оказывать дополнительное антимускариновое действие, а также повышать риск обострения глаукомы или задержки мочеиспускания.

Следует проявлять осторожность при одновременном применении антигистаминных препаратов и прокарбазина с целью уменьшения риска возможного потенцирования и сведения к минимуму синдрома угнетения ЦНС.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Исследования на животных не выявили тератогенного влияния диметиндена, также не было выявлено прямое или косвенное неблагоприятное воздействие на течение беременности, эмбриональное развитие, развитие плода или послеродовое развитие.

Исследования с участием беременных женщин не проводились. Препарат может использоваться во время беременности только в случае крайней необходимости.

##### Лактация

Можно предположить, что диметинден может проникать в грудное молоко. Не рекомендуется применять препарат в период грудного вскармливания.

##### Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Применение лекарственного препарата Фенистил НБЮ может привести к снижению способности быстро реагировать. В период применения препарата следует соблюдать осторожность пациентам, деятельность которых требует повышенной концентрации внимания и быстрых реакций (работа с механизмами).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

К нежелательным реакциям относится сонливость, которая особенно проявляется в начале лечения. В очень редких случаях могут наблюдаться аллергические реакции.

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с классами органов и систем, и частотой встречаемости по следующим категориям: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ). В рамках каждой группы нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

##### *Нарушения со стороны иммунной системы:*

Очень редко: проявления анафилактикоидных реакций, включая отек лица, отек гортани, сыпь, мышечные спазмы и одышку.

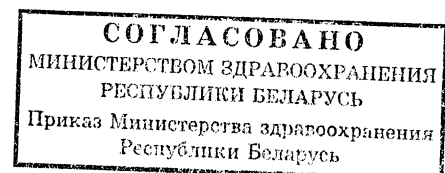
##### *Нарушения со стороны психики:*

Редко: состояние возбуждения.

##### *Нарушения со стороны нервной системы:*

Очень часто: усталость (11,8 %).

Часто: сонливость, нервозность.



Редко: головная боль, головокружение.

*Желудочно-кишечные нарушения:*

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

#### Сообщение о нежелательных реакциях

*Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.*

*Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, ему рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

#### **4.9. Передозировка**

Симптомы передозировки блокаторами H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов включают: угнетение центральной нервной системы (ЦНС) и сонливость (в основном у взрослых), стимуляция ЦНС и антихолинергические 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. Возможными последствиями являются снижение артериального давления, кома, коллапс.

В случае передозировки лекарственным препаратом, следует предпринять общепринятые меры по оказанию медицинской помощи в соответствии с клиническими симптомами.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамические свойства**

**Фармакотерапевтическая группа:** антигистаминный препарат для системного применения.

**Код АТХ:** R06AB03

#### Механизм действия

Диметинден – блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, является конкурентным антагонистом гистамина. В низких концентрациях стимулирует гистамин- метилтрансферазу, что приводит к дезактивации гистамина. Диметинден имеет сильное сродство к H<sub>1</sub>-рецепторам, и является мощным стабилизатором тучных клеток. Кроме того, он оказывает местное анестезирующее действие. Диметинден не оказывает влияния на H<sub>2</sub>-рецепторы. Диметинден также действует как антагонист брадикинина, серотонина и ацетилхолина. Он представляет собой рацемическую смесь, в которой R-(-)-диметинден обладает более высоким H<sub>1</sub>-антигистаминным эффектом.

Это приводит к снижению повышенной проницаемости капилляров, которое наблюдается при аллергических реакциях немедленного типа.

В сочетании с H<sub>2</sub>-антигистаминными препаратами диметинден подавляет практически все эффекты гистамина в кровотоке.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

##### Абсорбция

Системная биодоступность диметиндена в форме капель составляет приблизительно 70 %. Начало действия можно ожидать через 30 мин и основной эффект – в течение 5 часов. **Время**

достижения максимальной концентрации диметиндена в плазме крови после перорального приема капель наблюдается в течение 2 часов.

#### Распределение

При концентрациях от 0,09 мкг/мл до 2 мкг/мл связь диметиндена с белками плазмы составляет приблизительно 90 %.

#### Биотрансформация

Метаболизируется путем гидроксилирования и метоксилирования.

#### Элиминация

Период полувыведения из сыворотки крови составляет приблизительно 6 часов. Выводится вместе с метаболитами с желчью и мочой. 5-10 % вводимой дозы выводится с мочой в неизменном виде.

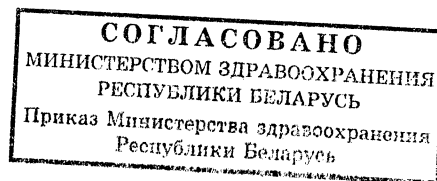
### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Результаты стандартных доклинических исследований фармакологической безопасности, токсичности при повторном приеме препарата, а также генотоксичности не выявили особых рисков при применении лекарственного препарата человеком. В ходе исследований на крысах и кроликах тератогенного эффекта не наблюдалось. Введение дозы, в 250 раз превышающей рекомендуемую дозу для человека, не оказывало воздействия на фертильность, а также перинатальное и постнатальное развитие у крыс.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Динатрия фосфат додекагидрат  
Лимонная кислота моногидрат  
Бензойная кислота  
Динатрия эдетат  
Натрия сахарин  
Пропиленгликоль  
Вода очищенная



### **6.2. Несовместимость**

Не применимо

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить флакон в собственной картонной пачке. Хранить в недоступном для детей месте. Открытый флакон хранить не более 24 месяцев.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 20 мл во флакон из темного стекла, снабженный капельницей-дозатором из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой крышкой с функцией защиты от вскрытия детьми и системой контроля первого вскрытия.

1 флакон вместе с инструкцией по применению вложен в картонную пачку.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

**6.7. Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцария / GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland.  
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

**7.2. Производитель**

ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцария / GSK Consumer Healthcare SARL, Switzerland.  
Рю де Летраз, 1260 Нион, Швейцария / Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

При возникновении нежелательных явлений при приеме препарата, пожалуйста, сообщите об этом по электронной почте: [oaх70065@gsk.com](mailto:oaх70065@gsk.com) (для Азербайджана, Грузии, Узбекистана, Таджикистана, Туркменистана и Монголии) и [EAEU.PV4customers@gsk.com](mailto:EAEU.PV4customers@gsk.com) (для Армении, Беларуси и Кыргызстана). Сообщения о жалобах на качество препарата принимаются по электронной почте [UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com](mailto:UA-CIS.LOC-PQC@gsk.com).

*Торговые марки принадлежат или используются по лицензии группой компаний GSK.  
©2021 группа компаний GSK или их лицензиар.*

