



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

лекарственного средства
АЛИМЕТ

информация для пациентов

Название лекарственного средства:

Торговое наименование: Алимет.

Международное непатентованное название: Dimetindene.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость практически без запаха.

Состав:

В 1 мл капель для приема внутрь содержится:

активное вещество: диметиндене малеат 1 мг;

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

Лекарственная форма: Капли для приема внутрь.

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминное средство для системного применения.

Показания к применению:

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

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

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

Способ применения и дозы:

Для приема внутрь.

При упаковке препарата во флаконы пластиковые:

25 капель = 1 мл = 1 мг диметиндене малеата.

1 капля = 0,04 мг диметиндене малеата.

Детям до 12 лет:

Для детей обычная суточная доза составляет 0,1 мг/кг массы тела (или 2,5 капли на кг массы тела). Суточная доза должна быть разделена на 3 приема.

Для детей в возрасте от 1 месяца до 12 лет дозы приведены в таблице. Кратность назначения – 3 раза в день.

Детям до 1 года применять капли можно только по рекомендации врача.

Возраст, примерная масса тела	Разовая доза	Суточная доза
1 месяц-1 год (4,5 – 15 кг)	4-13 капель (0,15 – 0,5 мг)	12-39 капель (0,45 – 1,5 мг)
1-3 года (15 – 22,5 кг)	13-19 капель (0,5 – 0,75 мг)	39-57 капель (1,5 – 2,25 мг)
3-12 лет (22,5 – 30 кг)	19-25 капель (0,75 – 1 мг)	57-75 капель (2,25 – 3 мг)

Дети с 12 лет и взрослые:

Для взрослых и детей старше 12 лет суточная доза составляет обычно 3-6 мг (75-150 капель), разделенная на 3 приема, то есть по 25-50 капель 3 раза в день.

Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется принимать 50 капель перед сном и 25 капель утром, во время завтрака.

При упаковке препарата в стеклянные флаконы:

35 капель = 1 мл = 1 мг диметинделена малеата.

1 капля ≈ 0,03 мг диметинделена малеата.

Детям до 12 лет:

Для детей обычная суточная доза составляет 0,1 мг/кг массы тела (или 3,5 капли на кг массы тела). Суточная доза должна быть разделена на 3 приема.

Для детей в возрасте от 1 месяца до 12 лет дозы приведены в таблице. Кратность назначения – 3 раза в день.

Детям до 1 года применять капли можно только по рекомендации врача.

Возраст, примерная масса тела	Разовая доза	Суточная доза
1 месяц-1 год (4,5 – 15 кг)	5-17 капель (0,15 – 0,5 мг)	15-51 капель (0,45 – 1,5 мг)
1-3 года (15 – 22,5 кг)	17-26 капель (0,5 – 0,75 мг)	51-78 капель (1,5 – 2,25 мг)
3-12 лет (22,5 – 30 кг)	26-35 капель (0,75 – 1 мг)	78-105 капель (2,25 – 3 мг)

Дети с 12 лет и взрослые:

Для взрослых и детей старше 12 лет суточная доза составляет обычно 3-6 мг (105-210 капель), разделенная на 3 приема, то есть по 35-70 капель 3 раза в день.

Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется принимать 70 капель перед сном и 35 капель утром, во время завтрака.

Особые популяции пациентов:

Нет данных, подтверждающих, что требуется корректировка дозы для пожилых пациентов (старше 65 лет), пациентов с нарушениями функции печени, почек.

Способ применения:

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

Если вы пропустили прием препарата, следующую дозу следует принимать в обычное время в соответствии с графиком дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Побочное действие:

Подобно всем лекарственным препаратам Алимет может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10: усталость, сонливость, нервозность; редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000: возбуждение, головная боль, головокружение, желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту и горле;

очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000: анафилактические реакции, включая отек лица, отек горлани, сыпь, мышечные спазмы и одышка.

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь 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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Противопоказания:

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

Передозировка:

Симптомы: 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, тонические или 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 и дыхательной систем. Стимуляторы не должны применяться. Противоядие отсутствует.

Меры предосторожности:

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

Также требуется осторожность при назначении капель Алимет 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.

Антигистаминные средства могут вызвать возбуждение у детей раннего возраста.

Капли Алимет неэффективны при зуде, связанном с холестазом.

Применение в период беременности и в период грудного вскармливания:

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

Исследования с участием беременных женщин не проводились. Препарат может использоваться во время беременности только по строгим показаниям.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Считается, что одновременное применение двух или более препаратов с угнетающим влиянием на центральную нервную систему (ЦНС) приводит к усилению депрессии ЦНС. Это может иметь нежелательные и даже опасные для жизни последствия. Эти лекарственные средства включают анальгетики (опиаты), противосудорожные препараты, антидепрессанты (трициклические антидепрессанты и ингибиторы МАО), антигистаминные средства, противорвотные средства, антипсихотики, анксиолитики, снотворные средства, скополамин и алкоголь. Трициклические антидепрессанты и антихолинергические средства (например, бронходилататоры, желудочно-кишечные спазмолитики, мидриатики, антимускариновые средства, применяющиеся в урологической практике) вместе с антигистаминными средствами могут оказывать дополнительное антимускариновое действие и повышать риск ухудшения глаукомы или задерживания мочи. Чтобы свести к минимуму депрессию ЦНС или потенциальное потенцирование, следует с осторожностью применять прокарбазин совместно с антигистаминными средствами.

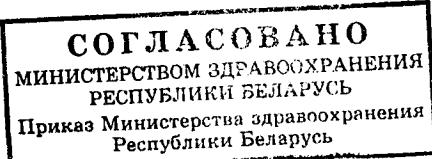
Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

Как и другие антигистаминные средства Алимет, может привести к снижению способности быстро реагировать. В период применения препарата следует соблюдать осторожность пациентам, деятельность которых требует повышенной концентрации внимания и быстрых реакций (управление транспортными средствами, работа с механизмами).

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!



Срок годности: 3 года. Открытый флакон хранить не более 3 месяцев.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Упаковка:

По 15 мл во флаконе полиэтиленовом, укупоренном капельницей (вставкой-капельницей) и закручивающимся крышкой полиэтиленовой в пачке картонной с инструкцией по применению.

По 20 мл во флаконе из янтарного стекла третьего гидролитического класса, укупоренном резиновой бром-бутиловой пробкой и обкатанным алюмопластиковым колпачком, который снабжен системой контроля первого вскрытия. В комплекте с флаконом предусмотрена крышка-капельница полиэтиленовая, упакованная в бумажный блистер. Флакон с крышкой-капельницей и инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62 Б, тел. + 375 (212) 36-47-77,

тел/факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь