

ИНСТРУКЦИЯ

8575 - 2017

по медицинскому применению лекарственного средства
(информация для специалистов и пациентов)

ДИМЕСТИН**Наименование лекарственного средства**

Диместин, Dimestin

Международное непатентованное название

Dimetindene

**Качественный и количественный состав**

1 г геля содержит:

активные ингредиенты: диметиндена малеат 1,0 мг;

вспомогательные вещества: вода очищенная, пропиленгликоль, карбопол 940, изопропиловый спирт, натрия гидроксид, бензалкония хлорид (раствор 50%), динатрия эдетат.

Форма выпуска

Гель для наружного применения.

Краткая характеристика готовой лекарственной формы

Бесцветный, мягкий, однородный гель без запаха.

Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства для устранения зуда, включая антигистаминные, анестезирующие средства и т.д. Антигистаминные средства для наружного применения.

КОД АТХ: D04AA13

Фармакодинамика

Гель Диместин обладает антигистаминным, противоаллергическим, и противозудным действием. Действующим веществом Диместина является диметиндена малеат – блокатор H_1 -гистаминовых рецепторов, препятствующий реализации действия гистамина по механизму обратимого конкурентного ингибирования. Диместин устраняет проявления кожно-аллергических реакций, связанных с высвобождением гистамина: снижает повышенную проницаемость капилляров и отек тканей, уменьшает раздражение и зуд, а также оказывает выраженное местноанестезирующее действие.

Оказывает антикининовое и слабое антихолинергическое действие.

Фармакокинетика

Абсорбция: Диместин гель быстро проникает в кожу и оказывает свое антигистаминное действие в течение нескольких минут. Максимальная

12.06.17

8575 - 2017

активность достигается через 1- 4 часа. После местного применения системная биодоступность диметиндена малеата у здоровых добровольцев составляла около 10% от полученной дозы.

Распределение: при достижении системного кровотока степень связывания диметиндена с белками плазмы составляет около 90%.

Биотрансформация и элиминация: Диметинден частично биотрансформируется в печени и выводится, в том числе в виде неактивных метаболитов, с мочой и с желчью.

Клинические свойства

Показания к применению

Кожный зуд различного происхождения, например, после укусов насекомых, при легких ожогах небольшой площади, в том числе солнечных ожогах, локализованных легких аллергических заболеваниях кожи.

Способ применения и дозировка

Наносится наружно.

Взрослые и дети старше 2 лет: гель наносят тонким слоем на пораженный участок кожи от 2 до 4 раз в день и слегка втирается.

Дети до 2 лет: Диместин может использоваться только по назначению врача.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к диметиндену, другим производным алкиламина или вспомогательным веществам препарата.
- Аллергическая реакция на укус насекомых в анамнезе (в этом случае применяются средства системного действия).
- Неонатальный период.
- I триместр беременности.
- Нанесение на открытые или воспаленные раны, мокнущие участки при заболеваниях кожи, слизистые оболочки, а также участки кожи вокруг глаз.

Меры предосторожности

При выраженном зуде или при поражении обширных участков кожи препарат можно применять только после консультации с врачом.

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

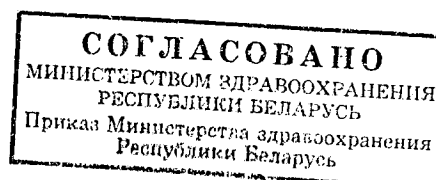
II и III триместры беременности

Следует избегать нанесения геля на обширные площади поверхности тела.

Период кормления грудью

Не следует наносить на обширные участки кожи и на область сосков молочных желез.

Педиатрическая практика



12.06.17

Не рекомендуется наносить гель на обширные площади поверхности кожи, особенно у детей раннего возраста.

Солнечное воздействие

После применения геля рекомендуется избегать воздействия солнечных лучей на обработанные участки кожи.

Препарат содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид, которые могут раздражать кожу.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Не описаны.

Применение во время беременности и кормления грудью

Применение Диместина в I триместре беременности противопоказано.

Во II и III триместрах беременности, а также в период кормления грудью следует избегать нанесения геля на обширные площади поверхности тела.

Кормящим матерям не следует наносить препарат на область сосков молочных желез.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

Не сообщалось о наличии возможного неблагоприятного влияния диметиндена в форме геля для местного применения на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами.

Побочное действие

Частота побочных реакций указана в соответствии со следующей классификацией:

очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редкие ($< 1/10000$).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – сухость, ощущение жжения в месте нанесения; очень редко – кожная сыпь и зуд.

Со стороны иммунной системы: очень редко – аллергический дерматит.

При появлении указанных побочных реакций или реакции, не описанной в инструкции по медицинскому применению, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка

Случаи передозировки наружных форм диметиндена не описаны. В связи с низкой системной абсорбцией при местном применении риск передозировки чрезвычайно мал.

При случайном проглатывании больших количеств диметиндена в форме геля для местного применения наблюдаются симптомы, характерные для передозировки антигистаминными средствами: угнетение центральной нервной системы с сонливостью (особенно у взрослых), стимуляция центральной нервной системы и антиму斯卡риновые эффекты (особенно у детей) с возбуждением, атаксией, галлюцинациями, судорожными приступами, судорогами,

12.06.17

8575 - 2017
мидриазом, сухостью во рту, покраснением лица, задержкой мочи и лихорадкой. Возможно также развитие артериальной гипотензии.

Специфический антидот не известен.

Лечение: стандартные неотложные мероприятия, в том числе применение активированного угля, солевых слабительных и стабилизация дыхательной и сердечно-сосудистой системы. Не следует применять стимуляторы; для повышения кровяного давления могут применяться вазопрессоры.

Канцерогенность, мутагенность и влияние на репродуктивную функцию

Исследования по оценке влияния на репродуктивную функцию не выявили эмбриолетального или тератогенного действия диметиндена при его введении крысам (в дозе до 200 мг/кг/день перорально или 16 мг/кг/день внутривенно) и кроликам (в дозе до 50 мг/кг/день перорально). Эмбриотоксические свойства были выявлены у крыс: при введении максимальной дозы наблюдалось снижение веса потомства и некоторая задержка окостенения.

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Не известны

Срок хранения

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше +30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта врача.

Упаковка

30 г геля для наружного применения в алюминиевой тубе, туба вместе с инструкцией по медицинскому применению упакована в картонную пачку.

Информация о производителе

БПК, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие.

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by

