

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ДИМЕТИНДЕН, 0,1 %, гель для наружного применения

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: диметинден.

Каждые 100 г геля для наружного применения содержат 0,1 г диметиндена (в виде диметиндена малеата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль, бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Гель для наружного применения.

Гомогенный бесцветный гель, прозрачный или слабо опалесцирующий, практически без запаха.

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

Препарат ДИМЕТИНДЕН показан к применению у взрослых и детей от 1 месяца при: кожном зуде различного происхождения (кроме связанного с холестазом), например: зудящих дерматозах, экземе, крапивнице, укусах насекомых; солнечных ожогах, бытовых и производственных ожогах (легкой степени).

**4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования*Взрослые*

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

Максимальная длительность применения без консультации с врачом: 7 дней.

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

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. У детей от 1 месяца до 2 лет препарат ДИМЕТИНДЕН применяется после консультации с врачом.

Препарат ДИМЕТИНДЕН противопоказан детям в возрасте до 1 месяца (см. раздел 4.3.).

#### Способ применения

Наружно.

#### **4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к диметиндену или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, детский возраст до 1 месяца, особенно недоношенные.

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

##### С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

##### Особые указания

При выраженном зуде или при поражении обширных участков кожи препарат можно применять только после консультации с врачом. При применении препарата на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей.

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

Неэффективен при зуде, связанном с холестазом.

##### Дети

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 кровоточивости.

##### Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид. Может раздражать кожу и вызывать кожные реакции.

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

Исследований взаимодействия препарата ДИМЕТИНДЕН с другими лекарственными препаратами не проводилось, однако в связи с низкой системной абсорбцией диметиндена при местном применении, какие-либо взаимодействия маловероятны.

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

##### Беременность

Нет достаточных данных о применении диметиндена при беременности. Исследования на животных не показали прямого или косвенного отрицательного влияния на течение беременности или здоровье плода / новорожденного. 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.

#### Лактация

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 на детородную функцию женщин. В исследованиях на животных не наблюдалось какого-либо влияния препарата на фертильность, тем не менее следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациенткам, планирующим беременность.

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

Не влияет.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций, которые могут возникать во время терапии, приведена в виде следующей градации: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ) (пострегистрационные данные).

##### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

Нечасто: сухость, жжение кожи.

Очень редко (пострегистрационные данные): аллергический дерматит, включая кожную сыпь, зуд.

##### Сообщения о подозреваемых 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 государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

При случайном проглатывании большого количества препарата могут возникать симптомы, характерные для передозировки препаратов блокаторов  $H_1$ -гистаминовых рецепторов, в том числе угнетение функций центральной нервной системы (ЦНС), сонливость (главным образом у взрослых), стимуляция функций ЦНС, антимускариновые эффекты (особенно у детей), включая повышенную возбудимость, атаксию, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержку мочи и лихорадку. За этим может последовать падение артериального давления.

##### Лечение

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

Не превышайте рекомендуемую дозу препарата.

#### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Фармакотерапевтическая группа: противозудные средства, включая антигистаминные, анестетики и другие; антигистаминные средства для наружного применения.

Код АТХ: D04AA13

##### Механизм действия

Препарат ДИМЕТИНДЕН является антигистаминным препаратом первого поколения, принадлежащим к классу алкиламинов (обратный агонист  $H_1$ -рецепторов). Уменьшает или прекращает действие гистамина в организме путем стабилизации  $H_1$ -рецепторов в их неактивном состоянии. Препарат снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями немедленного типа. При наружном применении обладает также выраженным местноанестезирующим эффектом.

### Фармакодинамические эффекты

Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство. Блокатор H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов, является конкурентным антагонистом гистамина.

При нанесении на кожу препарат уменьшает зуд и раздражение, вызванные кожно-аллергическими реакциями, что обусловлено антикининовым и антихолинергическим действием препарата.

При наружном применении, благодаря гелевой основе, обладает быстрым началом действия (через несколько минут) и легким охлаждающим эффектом. Максимальный эффект – через 1 – 4 ч.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

При наружном применении хорошо проникает в кожу, системная биодоступность – 10 %.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Динатрия эдетат

Карбомер

Натрия гидроксид

Бензалкония хлорид

Пропиленгликоль

Вода очищенная

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

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

3 года.

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в банки оранжевого стекла с треугольным венчиком с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления с уплотняющим элементом.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в банки полимерные из полиэтилена низкого давления в комплекте с крышками из полиэтилена низкого давления или в банки из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными (крышка из полиэтилена низкого давления).

По 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в тубы алюминиевые, покрытые лаком БФ-2, с колпачками из полиэтилена высокого давления или в полимерные тубы из полиэтилена низкого давления с полиэтиленовыми завинчивающимися крышками.

Каждую банку или тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

**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.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМ КОСМЕТИК» (ООО «ФАРМ КОСМЕТИК»)

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата ДИМЕТИНДЕН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.