

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Фенисмагт, 1 мг/мл, капли для приема внутрь

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: диметинден.

Каждый мл капель для приема внутрь содержит 1 мг диметиндена малеата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капли для приема внутрь.

Бесцветная прозрачная жидкость практически без запаха.

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

- Аллергические заболевания: крапивница, сенная лихорадка, круглогодичный аллергический ринит, ангионевротический отек, пищевая или лекарственная аллергия.
- Кожный зуд различного происхождения: экзема, зудящие дерматозы, в том числе атопический дерматит, корь, краснуха, ветряная оспа, укусы насекомых.
- Профилактика аллергических реакций во время проведения гипосенсибилизирующей терапии.

**4.2. Режим дозирования и способ применения**

Следует предупредить пациента о том, что нельзя превышать рекомендованную дозу!

Режим дозирования

Рекомендованная суточная доза для взрослых составляет 3-6 мг диметиндена (60-120 капель), разделенная на 3 приема, то есть по 20-40 капель 3 раза в день.

Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется применять 40 капель перед сном и 20 капель утром.

20 капель препарата соответствуют 1 мл препарата или 1 мг диметиндена.

Максимальная длительность применения препарата без консультации специалиста.

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

Для пожилых пациентов (старше 65 лет) коррекция дозы не требуется.



## Дети

Режим дозирования у детей в возрасте старше 12 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

Детям в возрасте от 1 месяца до 12 лет рекомендована суточная доза из расчета 0,1 мг/кг массы тела, что эквивалентно 2 каплям на кг массы тела. Суточную дозу необходимо разделить на 3 приема.

Детям в возрасте от 1 месяца до 1 года следует принимать препарат только по назначению врача или при наличии показаний к применению блокаторов H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов. Безопасность и эффективность препарата Фенисмарт у детей в возрасте до 1 месяца, особенно у недоношенных пациентов, на данный момент не установлены.

## Способ применения

Для приема внутрь.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Закротоугольная глаукома.
- Бронхиальная астма.
- Гиперплазия предстательной железы.
- Применение у пожилых пациентов, страдающих спутанностью сознания.

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

Препарат неэффективен при зуде, связанном с холестазом.

Капли препарата Фенисмарт не следует подвергать воздействию высоких температур. При назначении грудным детям их следует добавлять в бутылочку с теплым детским питанием непосредственно перед кормлением. Если ребенка уже кормят с ложки, капли можно давать неразведенными. Капли имеют приятный вкус. Препарат следует применять с осторожностью у детей от 1 месяца до 1 года в связи с тем, что седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ. В данной группе пациентов применение препарата рекомендовано после консультации с врачом и только по медицинским показаниям, требующим лечения с применением антигистаминных препаратов.

У детей младшего возраста, в частности в возрасте до 6 лет, антигистаминные препараты могут вызывать повышенную возбудимость.

Препарат следует применять с осторожностью у пожилых пациентов в связи с повышенной вероятностью возникновения таких нежелательных реакций, как



возбудимость и утомляемость. Противопоказано применение препарата у пожилых пациентов, страдающих спутанностью сознания. Применение препарата у пожилых пациентов рекомендовано после консультации с врачом.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с ранее диагностированными эпилепсией и хроническими обструктивными заболеваниями легких.

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

Совместное применение двух и более препаратов, угнетающих функцию центральной нервной системы (ЦНС), усиливает угнетение ЦНС, что может приводить к нежелательным и даже угрожающим жизни последствиям. Таким образом, не рекомендовано совместное применение препарата и опиоидных анальгетиков, противосудорожных препаратов, трициклических антидепрессантов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), антигистаминных средств, противорвотных средств, нейролептиков, анксиолитиков, снотворных средств, скополамина, этанола. Трициклические антидепрессанты и м-холиноблокаторы (бронходилататоры, желудочно-кишечные спазмолитики, капли для расширения зрачков и т.п.) увеличивают антиму斯卡риновый эффект, повышают риск обострения глаукомы или задержки мочи.

Также необходимо избегать совместного применения антигистаминных средств и прокарбамина для уменьшения эффекта угнетения функций ЦНС и возможного потенцирования.

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

##### Беременность

Нет достаточных клинических данных о применении диметиндена малеата 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.

##### Лактация

Физико-химические данные предполагают проникновение диметиндена в грудное молоко человека. Препарат Фенисмайт противопоказан к применению в период грудного вскармливания.





### Фертильность

Нет достаточных данных о влиянии диметиндена малеата 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**

Подобно другим антигистаминным средствам препарат Фенисмарт может ослаблять внимание, поэтому его следует принимать с осторожностью при управлении автомобилем, работе с механизмами или при других видах работ, где требуется повышенное внимание.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Резюме нежелательных реакций

Возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

| Системно-органный класс               | Очень часто  | Часто                   | Редко                         | Очень редко                                                                                |
|---------------------------------------|--------------|-------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нарушения со стороны иммунной системы |              |                         |                               | Анафилактоидные реакции, включающие отек лица, отек глотки, сыпь, мышечные спазмы и одышку |
| Психические нарушения                 |              |                         | Беспокойство                  |                                                                                            |
| Нарушения со стороны нервной системы  | Утомляемость | Сонливость, нервозность | Головная боль, головокружение |                                                                                            |
| Желудочно-                            |              |                         | Желудочно-                    |                                                                                            |



|                       |  |                                                                                  |  |
|-----------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|--|
| кишечные<br>нарушения |  | кишечные<br>расстройства,<br>тошнота,<br>сухость во рту,<br>сухость в<br>гортани |  |
|-----------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|--|

#### Сообщение 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*

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

*Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации*

*Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30*

*Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru*

*Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:*

*<https://roszdravnadzor.gov.ru/>*

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Угнетение ЦНС и сонливость (в основном у взрослых), стимуляция ЦНС и холиноблокирующие эффекты (особенно у детей и пожилых пациентов), в т.ч. возбуждение, атаксия, тахикардия, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержка мочи, лихорадка, снижение артериального давления, коллапс и кома.

##### Лечение

Активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для поддержания деятельности сердечной и дыхательной систем (аналептические средства) должны применяться).



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; замещенные алкиламины.

Код АТХ: R06AB03.

#### Механизм действия

Диметинден является конкурентным ингибитором гистамина в  $H_1$ -рецепторах. При низких концентрациях стимулирует гистамин метилтрансферазу, приводя к деактивации гистамина. Обладает сильным сродством с  $H_1$ -рецепторами и является сильным стабилизатором тучных клеток. Обладает местноанестезирующей активностью. Не воздействует на  $H_2$ -рецепторы.

Диметинден также выступает как антагонист брадикинина, серотонина и ацетилхолина. Диметинден представляет собой рацемическую смесь, в которую входит R-(-)-диметинден, обладающий большей  $H_1$ -антигистаминовой активностью, он значительно снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями.

При применении совместно с  $H_2$ -антигистаминными препаратами диметинден практически полностью подавляет все гемодинамические эффекты гистамина.

#### Фармакодинамические эффекты

Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство.

Диметинден является эффективным средством при системном лечении аллергических и псевдоаллергических состояний, а также других заболеваний, связанных с высвобождением гистамина (например, зуд различного происхождения, предотвращение гистамин-связанных анафилактических реакций, вызванных анестезией или приемом гистамин-высвобождающих препаратов, или укусами насекомых). Первичный ответ после приема препарата ожидается в течение 30 мин, максимальный отклик ожидается в течение 5 часов. Эффект препарата при кожных реакциях после приема 4 мг диметиндена в качестве отдельной дозы ожидается до 24 часов после приема.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### Абсорбция

Быстро и достаточно полно всасывается при приеме внутрь.

Системная биодоступность препарата составляет примерно 70%. Максимальная сывороточная концентрация диметиндена достигается в течение 2 часов после приема.





#### Распределение

При концентрациях в интервале 0,09-2 мкг/мл связь с белками плазмы составляет 90 %.

#### Биотрансформация

Метаболические реакции включают гидроксилирование и метоксилирование диметиндена.

#### Элиминация

Период полувыведения препарата составляет около 6 часов. Диметинден и его метаболиты выводятся печенью или почками (90 % в виде метаболитов и 10 % в неизменном виде).

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

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

Натрия гидрофосфата додекагидрат.

Лимонной кислоты моногидрат.

Бензойная кислота.

Динатрия эдетат.

Натрия сахарината дигидрат.

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 не выше 25°C в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

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

По 12 мл во флакон темного стекла, укупоренный навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с капельницей-дозатором из линейного полиэтилена низкой плотности и листком-вкладышем помещают в пачку картонную



6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении неиспользованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с ним  
Нет особых требований.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Род, Махалакшми, Мумбай – 400026.

Тел.: +91 22 4018 9999.

Факс: +91 22 4018 9986.

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

Тел.: + 7 (499) 951-00-00.

Факс: + 7 (499) 951-00-00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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

