

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ФЕНСИДРОП, 1 мг/мл, капли для приема внутрь

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: диметинден.

Каждый мл раствора содержит 1,0 мг диметиндена (в виде малеата).

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

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**

Препарат ФЕНСИДРОП показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 1 месяца для лечения аллергических заболеваний: крапивницы, сенной лихорадки, круглогодичного аллергического ринита, ангионевротического отека; пищевой и лекарственной аллергии; кожного зуда различного происхождения (экзема, зудящие дерматозы: в том числе атопический дерматит; корь, краснуха, ветряная оспа, укусы насекомых); для профилактики 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

*Взрослые:*

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

20 капель = 1 мл = 1 мг диметиндена.

Особые группы пациентов

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

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

## Дети

Дети 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.

Дети старше 12 лет: рекомендованная суточная доза составляет 3–6 мг диметиндена (60–120 капель), разделенная на 3 приема, то есть по 20–40 капель 3 раза в день.

20 капель = 1 мл = 1 мг диметиндена.

Детям в возрасте от 1 месяца до 1 года следует принимать препарат только по назначению врача и при наличии показаний к применению блокаторов H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов.

## Способ применения

Внутрь.

### **4.3 Противопоказания**

- Гиперчувствительность к диметиндену или другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1.,
- закрытоугольная глаукома,
- бронхиальная астма,
- гиперплазия предстательной железы,
- применение у пожилых пациентов, страдающих спутанностью сознания,
- детский возраст до 1-го месяца, особенно у недоношенных пациентов,
- период грудного вскармливания.

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

#### С осторожностью

При хронических обструктивных заболеваниях легких, эпилепсии. У детей в возрасте от 1 месяца до 1 года, поскольку седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ. Беременность.

#### Особые указания

Препарат неэффективен при зуде, связанным с холестазом.

Капли препарата ФЕНСИДРОП 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.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль (может вызывать симптомы, схожие с приемом алкоголя).

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

Совместное применение двух и более препаратов, угнетающих функцию 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 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 прокарбазина 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

Предполагают, что диметиндена малеат может выделяться с грудным молоком. Препарат не рекомендовано принимать 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 пациентками, планирующим беременность.

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

Подобно другим антигистаминным средствам, диметинден 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

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 ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой.

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

Очень редко: анафилактикоидные реакции, включающие отек лица, отек глотки, сыпь, мышечные спазмы и одышку.

#### *Психические нарушения:*

Редко: беспокойство.

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

Очень часто: утомляемость;

Часто: сонливость, нервозность;

Редко: головная боль, головокружение.

#### *Желудочно-кишечные нарушения:*

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

#### 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

Угнетение центральной нервной системы (ЦНС) и сонливость (в основном у взрослых), стимуляция ЦНС и м-холиноблокирующие 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; снижение АД, коллапс, кома.

##### Лечение

Активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для поддержания деятельности сердечно-сосудистой и дыхательной систем (аналептические лекарственные средства не должны применяться).

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: антигистаминные средства системного действия; замещенные алкиламины.

Код АТХ: R06AB03

##### 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 малеата 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 сахаринат

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 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 мл препарата во флакон темного стекла, снабженный капельницей из полиэтилена низкой плотности и полипропиленовой крышкой или полиэтиленовой крышкой.

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикеточной или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац.

**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 «ИРИС» (ООО «ИРИС»), Россия  
115162, г. Москва, ул. Шухова, д. 14, офис 26.

### **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 первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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