

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИМЕТИНДЕН, 0,1 %, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметинден.

Каждый грамм геля для наружного применения содержит 1 мг 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 примененияРежим дозирования

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.

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 1 месяца на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

У детей в возрасте от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом.

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.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

При применении препарата ДИМЕТИНДЕН на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей.

Следует предупредить пациента, что, если в период применения препарата ДИМЕТИНДЕН выраженность симптомов заболевания не уменьшается или, напротив, усиливается, ему необходимо обратиться к врачу.

Препарат ДИМЕТИНДЕН неэффективен при зуде, связанном с холестазом.

Следует с осторожностью назначать пациенткам во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

Дети

У детей в возрасте от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом. У младенцев и детей младшего возраста препарат ДИМЕТИНДЕН не следует применять на обширных участках кожи, особенно при наличии воспаления или кровоточивости.

Вспомогательные вещества

Препарат ДИМЕТИНДЕН содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Препарат ДИМЕТИНДЕН содержит бензалкония хлорид, который является раздражителем и может 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 малеата при местном применении, какие-либо взаимодействия маловероятны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Нет достаточных 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. 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 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

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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: 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

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. Следует предупредить пациента, чтобы он не превышал рекомендованную дозу препарата ДИМЕТИНДЕН, а при случайной передозировке немедленно сообщил врачу.

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

Диметиндена малеат является антигистаминным препаратом первого поколения, принадлежащим к классу алкиламинов (обратный агонист H₁ рецепторов). Уменьшает или прекращает действие гистамина в организме путем стабилизации H₁-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 H₁-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 из полиэтилена низкого давления натягиваемой с уплотняющим элементом. На банки наклеивают этикетки.

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 из полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или тубу вместе с листком-вкладышем 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

ООО «ФармРегистр»

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/>.