

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Супрастигель, 1 мг/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметинден

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.

Бесцветный, прозрачный или слегка мутный гомогенный гель, без вкраплений или отдельных частиц, без выделения жидкой фазы или частиц разного цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Супрастигель показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет:

- кожный зуд различного происхождения (кроме связанного с холестазом), например: зудящие дерматозы, экзема, крапивница, укусы насекомых;
- солнечные ожоги, бытовые и производственные ожоги (легкой степени).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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

В случаях выраженного зуда или распространенных поражений кожи рекомендуется рассмотреть возможность дополнительного применения пероральных препаратов диметиндена малеата.

Максимальная длительность применения без консультации с врачом: 7 дней.

Особые группы пациентов

Данные отсутствуют.

Дети

Режим дозирования для детей от 1 месяца до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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

Способ применения

Наружно, на пораженные участки кожи.

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 Супрастигель на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей. Если в период применения препарата Супрастигель выраженность симптомов заболевания не улучшается или, напротив, усиливается, необходимо обратиться к врачу. Препарат неэффективен при зуде, связанным с холестазом.

Следует с осторожностью назначать пациенткам во время беременности и в период грудного вскармливания.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид, которые могут вызвать местные аллергические реакции.

Дети

У младенцев и детей младшего возраста не следует применять препарат на обширных участках кожи, особенно при наличии явлений воспаления и кровоточивости.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия препарата Супрастигель 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 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. 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 Супрастигель не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сухость, жжение кожи.

Пострегистрационные данные:

Очень редко: аллергический дерматит, включая кожную сыпь, зуд.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109074, 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>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +8 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60)83-00-73, (+374 10) 23-08-96; (+374 10)23-16-82

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://www.pharm.am/>

4.9 Передозировка

Симптомы

При случайном проглатывании большого количества препарата могут возникать симптомы, характерные для передозировки препаратов блокаторов H1 гистаминовых рецепторов, в том числе угнетение функций центральной нервной системы, сонливость (главным образом у взрослых), стимуляция функций центральной нервной системы, 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 не известен. Следует предпринять обычные меры неотложной помощи: при приеме внутрь - прием активированного угля, солевых слабительных; при необходимости, провести мероприятия по поддержанию функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Для лечения артериальной гипотензии можно применять сосудосуживающие средства.

Не превышайте рекомендованную дозу препарата Супрастинель.

При случайной передозировке, немедленно сообщите 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 и фармакодинамические эффекты

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.

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 часа.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

50% раствор бензалкония хлорида

Натрия эдетат

Карбомеры (Карбопол 974 Р)

Пропиленгликоль

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

Срок годности после первого вскрытия 6 месяцев.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (туба) для защиты от света.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 г или 50 г в алюминиевой тубе, закрытой алюминиевой мембраной, с белым ПЭ колпачком, снабженным конусообразным приспособлением для прокола мембраны. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури 30–38,

Телефон: (+36–1) 803–5555,

Электронная почта: mailbox@egis.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации:

ООО «ЭГИС-РУС»

121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, блок В, этаж 13

Телефон: +7 (495) 363-39-66

Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

В Республике Казахстан:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Казахстан

050060, г. Алматы, ул. Жарокова 286 Г

Телефон: + 7 (727) 247 63 34, + 7 (727) 247 63 33

Электронная почта: egis@egis.kz

В Республике Беларусь:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь

220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А

Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51 (017) 227-35-52

Факс: (017) 227-35-53

Электронная почта: info@egis.by

В Республике Армения:

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения

0025, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж.

Телефон: +374-10-574686

Электронная почта: info@egis.am

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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