

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фрест, 1 мг/г, гель для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: диметинден.

1 г геля содержит 1 мг диметиндена малеата.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Гель прозрачный до слегка опалесцирующего, бесцветный, практически без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 месяца.

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

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

Максимальная длительность применения без консультации с врачом: 7 дней.

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Фрест у детей в возрасте до 1 месяца, особенно у недоношенных пациентов, на данный момент не установлены.

Режим дозирования у детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет соответствует режиму дозирования у взрослых.

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.
- Закротоугольная 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 Фрест на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей.

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

Неэффективен при зуде, связанном с холестазом.

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

Вспомогательные вещества Препарат содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид, которые могут вызвать кожные реакции.

Пропиленгликоль

Не применяйте данный лекарственный препарат на открытых ранах или больших площадях поврежденной или пораженной кожи (например, после ожогов) у детей младше 4 недель без консультации лечащего врача или работника аптеки.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследований взаимодействия препарата Фрест 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 клинических 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

Препарат Фрест 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 ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сухость, жжение кожи.

Очень редко (пострегистрационные данные): 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 (Росздравнадзор)

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

Тел: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия 25

Тел.: +0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://dlsmi.kg/>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05;

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

При случайном проглатывании большого количества препарата могут возникать симптомы, характерные для передозировки блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов, в том числе угнетение функций центральной нервной системы, сонливость (главным образом у взрослых), стимуляция функций центральной нервной системы, антиму斯卡риновые эффекты (особенно у детей), включая повышенную возбудимость, атаксию, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержка 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 превышать рекомендованную дозу препарата Фрест.

При случайной передозировке следует немедленно сообщить 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

Диметинден 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 часа.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Карбомер, тип 974Р

Натрия гидроксид

Динатрия эдетат

Бензалкония хлорид

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 г или 50 г в алюминиевые тубы с защитной алюминиевой мембраной на горловине и конусообразным приспособлением для прокола мембраны в навинчивающейся пробке из полиэтилена высокой плотности или полипропилена.

Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Гриндекс»

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Электронная почта: grindeks@grindeks.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гриндекс Рус»

117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж

Телефон: +7 (495) 7716505

Факс: +7 (499) 6103963

Электронная почта: office@grindeks.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «Гриндекс» 220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728

Телефон/факс: +375 173 902 016

Электронная почта: office@grindeks.by

Республика Казахстан

Представительство АО «Гриндекс»

РК, 050002, город Алматы, Медеуский район, ул. Каирбекова, дом 61

Телефон: +7 (727) 291-88-77

Электронная почта: office@grindeks.kz

Кыргызская Республика

Представительство АО «Гриндекс»

г. Бишкек, 720040, бул. Эркиндик 56, каб. 7

Телефон: +996 553946476; +996 555926092

Адрес электронной почты: office@grindeks.kg

*Претензии потребителей для Республики Армения направлять по адресу держателя
регистрационного удостоверения*

АО «Гриндекс»

Латвия, LV-1057, г. Рига, ул. Крустпилс, д. 53

Телефон: +371 67083205

Адрес электронной почты: grindeks@grindeks.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002571)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Фрест доступна едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.