

Кратка характеристика на продукта

1. Име на продукта

Fenistil® 24

2. Количествен и качествен състав в смисъл на активна съставка

Всяка капсула съдържа 4 mg dimetindene maleate (INN dimetindene).

Химична формула: 2-(2-dimethylaminoethyl)-3-[2-(2-pyridyl) ethyl]-(1H)-indene maleate

3. Лекарствена форма

Капсули с пролонгирано действие за орално приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

За симптоматично лечение на кожни алергични реакции: уртикария, сърбеж при сърбящи дерматози като екзема . (1-8).

За симптоматично лечение на сезонни (сенна хрема) и несезонни алергични ринити (9-12).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години - една капсула дневно.

Капсулата трябва да се взема вечер. Трябва да се поглъща цяла, без да се чупи или дъвче преди гълтане. В случай на променливо работно време, капсулата трябва да се взема преди лягане.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употребата

Въпреки, че няма докладвани случаи на усложнения при употребата на Fenistil®, препоръчва се повишено внимание при пациенти с глаукома, обструкция на пикочните пътища (аденом на простатната жлеза).

Тази фармацевтична форма не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Седативният ефект на депресантите на ЦНС, като транквилизатори, хипнотика и алкохол може да бъде потенциран.

Едновременното приложение с MAO инхибитори може да подсили антихолинергичния и потискащ ефект на антихистаминовите препарати върху ЦНС.

Трициклични антидепресанти и антихолинергични средства биха могли да потенцират антихолинергичния ефект на антихистаминовите препарати.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност категория В1:

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5232/13.05.02

619/09.04.02

Мисир



Проучванията върху животни на Dimetindene, не показаха нито тератогенен потенциал, нито други странични ефекти върху ембриона и фетуса, свързани с оценката за безопасност на продукта. Не са проведени проучвания за безопасност при бременност върху хора. Fenistil® може да се използва по време на бременността, ако лекарствената терапия е наложителна и ако очакваните ползи надвишават потенциалния риск.

Проучване върху животни доказва, че само минимални количества Dimetindene преминават в кърмата. Независимо от това не се препоръчва употребата на Fenistil® при кърмещи жени.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Обективните тестове проведени при препоръчителната схема на дозиране на Fenistil® 24, при вечерен прием, обикновено не показват намаляване на вниманието. Въпреки това, в редки случаи има пациенти, които чувстват умора и намалено внимание и които трябва да проявяват повишено внимание при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При контролираните клинични проучвания с Fenistil® 24 бяха докладвани отделни случаи на преходна умора и сънливост. Тяхната честота обаче е сходна с тази при плацебо. Инцидентно се наблюдават случаи на главоболие или нервност. Гадене и други гастроинтестинални смущения, сухота в устата и световъртеж се проявяват в редки случаи.

Други странични реакции, които биха могли да бъдат свързани с употребата на други перорални форми на Fenistil®, докладвани в процеса на комерсиализацията на продукта, включват изолирани случаи на оток, кожни зачервявания, мускулни спазми и затруднения в дишането.

4.9. Предозиране

В случай на предозиране, както при другите антихистаминови препарати, могат да се появят следните симптоми: потискане на ЦНС и сънливост (главно при възрастни), стимулация на ЦНС и антимукаринов ефект (главно при деца), включително възбуда, атаксия, халюцинации, тонични и клонични гърчове, ретенция на урината и повишена температура. Възможно е и възникване на хипотензия и кардиореспираторен колапс.

Не е съобщавано за фатален изход в следствие употребата на Fenistil®.

Не съществува специфичен антидот в случай на предозиране на антихистаминови препарати; вземат се обичайните спешни мерки: предизвиква се повръщане, стомашна промивка в случай, че повръщането не е ефективно, активен въглен, салинен лаксатив и обичайните поддържащи ССС мерки. Не трябва да се използват стимуланти. Могат да се използват съдосвиващи препарати за борба с хипотензията.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Антихистамини (хистаминови H₁-рецепторни антагонисти).

Фармакодинамични свойства:



Dimethindene maleate е хистамин H1-рецепторен антагонист и проявява висок афинитет към тези рецептори.

Освен това Dimethindene maleate притежава антикининов и лек антихолинергичен ефект. Той значително намалява капилярния хиперпермеабилитет, свързан с острите реакции на свърчувствителност.

В комбинация с H2 блокер подтиска всички циркулаторни ефекти на хистамина.

При хистамин-индуцирани кожни уртики и зачервявания, антихистаминовият ефект на единична доза Fenistil® 24 продължава минимум 24 часа. При прилагане на препоръчителните схеми на дозиране, тестовите за сърчност и съсредоточаване, не показаха статистически достоверна разлика спрямо плацебо.

5.2. Фармакокинетични свойства

След приемане на единична доза Fenistil® 24, максимална серумна концентрация на Dimethindene се постига в рамките на 7-12 часа и елиминирането се осъществява с време на полуживот 11 часа.

Кинетиката на Dimethindene е линейарна при повтарящи се дози на Fenistil® 24, като не се наблюдава комулация.

При концентрации между 0.09 и 2 µg/ml, свързването с плазмените протеини е приблизително 90%. Метаболитните процеси включват хидроксилация и метоксилация на съединението. Dimethindene и неговите метаболити се екскретират едновременно с урината и по билиарен път.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Пелета (mg/caps.): Lactose monohydrate – appr. 40.5, Microcrystalline cellulose – 15, Pregelatinized starch – appr. 3.5, Glutamic acid - 32, Silicone emulsion E2 – 1.8

Обвивка на пелетите: Methylhydroxypropylcellulose – appr. 2.25, Titanium dioxide – appr. 0.9, Talc – appr. 1.35, Polyacrylate dispersion 30% - appr. 10.8, Aquacoat ECD 30 – appr. 5.2.

Обвити пелети: Talc - 1.7.

Капсулна обвивка (%): Red iron oxide - 0.47, Yellow iron oxide - 0.45 Titanium dioxide - 1, Gelatine - ad 100.

6.2. Физикохимични несъвместимости - не са известни.

6.3. Срок на годност - 5 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се пази от светлина, влага и топлина (да се съхранява под 30°C).

6.5. Данни за опаковката

Алуминиеви блистери по 10 капсули (трикомпозиционен филм PVC/PE/PVDC).

7. Производител и притежател на разрешението за употреба

Novartis Consumer Health SA, Nyon, Switzerland.



8. Регистрационен № в България: 9600112

9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт: 23.05.1996

10. Дата на последна редакция – май 1999г.

