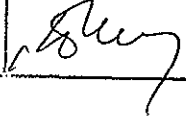


## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. Търговско наименование на лекарствения продукт**  
Fenistil® Gel

РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ	
ПРОДУКТОВА ЗАДАЧА	
РЕГИСТРАЦИОНЕН №: 11-4658/08.01.02	
615/27.11.01	

**2. Количествен и качествен състав в смисъл на активна съставка**

Активна съставка: Dimetindene (INN), dimethindene (BAN), dimethindene maleate (USAN)

Химично наименование:

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

Състав:

Fenistil® Gel съдържа dimetindene maleate 0.1%.

**3. Лекарствена форма**

Гел за локално приложение.

**4. Клинични особености**

**4.1. Показания**

Облекчаване на сърбеж, свързан с дерматози, уртикария, ухапвания от насекоми, слънчеви изгаряния, повърхностни изгаряния.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

2 до 4 апликации дневно.

*Специална инструкция за дозировката:*

В случай на тежък пруритус или обширни лезии локалното приложение трябва да се замени със системно с някоя от пероралните форми на Fenistil®.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Трябва да се избягва продължително излагане на слънце на големи третирани повърхности.

При бебета и малки деца да се избягва третирането на големи повърхности, особено ако са разранени или възпалени.



#### **4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия**

Няма.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Бременност категория В: проучванията върху животни не показаха тератогенен потенциал, нито други странични ефекти върху ембриона и фетуса.

По време на бременността Fenistil® Gel не трябва да се използва върху големи повърхности, особено ако са разранени или възпалени.

Същите предпазни мерки се отнасят и за кърмещи майки. По време на лактация гелът не трябва да се прилага върху зърната и аеролите.

#### **4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Наблюдавани са редки случаи на лека сухота или леко транзиторно чувство на парене върху кожата. Могат да възникнат изолирани случаи на алергични кожни реакции.

#### **4.9. Предозиране**

Досега не е съобщавано за случай на предозиране на Fenistil® Gel. Случайно гълтане на значителни количества Fenistil® Gel може да предизвика симптоми характерни за предозиране на H1 антихистамините: депресия на ЦНС и сънливост (главно при възрастни), ЦНС стимулация и антиму斯卡ринов ефект (главно при деца), включително възбуда, атаксия, халюцинации, тонично-клонични гърчове, мидриаза, сухота в устата, зачервяване на лицето, ретенция на урината и треска. Може да възникне и хипотензия. Няма специфичен антидот за предозиране на антихистамин; трябва да се предприемат обичайните спешни мерки, включително в случай на поглъщане: активен въглен, салинен лаксатив и традиционните мерки за поддържане на дихателната и сърдечната дейност. Не трябва да се използват стимуланти, вазоконстрикторите могат да се използват за борба с хипотензията.

### **5. Фармакологични свойства**

Фармакологична група: локални антихистамини (антипруритици).

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Dimethindene maleate е хистаминов антагонист на H1 рецепторите. Има висок афинитет към тези рецептори. Значително намалява капилярната свръхпропускливост, свързана с



бързите реакции на свръхчувствителност. При локално приложение Dimethindene maleate има и локални анестетични свойства.

Fenistil® Gel е ефективен при пруритус с различен произход и бързо облекчава сърбежа и възпалението. Основата на гела улеснява пенетрацията на активната съставка в кожата. Гелът е безцветен и без мирис.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Fenistil® Gel пенетрира бързо в кожата и осъществява антихистаминовия си ефект в рамките на няколко минути. Ефектът достига своя максимум след 1 до 4 часа. След локално приложение при здрави доброволци системната наличност на Dimethindene maleate е приблизително 10% от приложената доза.

## **6. Фармацевтични особености**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Benzalkonium chloride, Sodium edetate, carbomer, propylene glycol, sodium hydroxide, дестилирана вода.

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3. Срок на годност - 3 години.**

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 25° C.

### **6.5. Данни за опаковката**

Алуминиева туба от 30 g с вътрешна обвивка от ероху-phenol resin lacquer и с полиетиленова капачка.

## **7. Производител и притежател на разрешението за употреба**

Novartis Consumer Health SA, CH 1260 - Nyon, Switzerland.

