

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**1. Име на лекарственото средство**

Fenistil® drops 1 mg/ml

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

Активната съставка е dimethindene maleate (INN dimethindene, BAN dimethindene).

Химично наименование: 2-(2-dimethylaminoethyl)-3-[2-(2-pyridyl) ethyl]-(1H)-indene maleate.

Fenistil® капки: всеки ml съдържа 1 mg dimethindene maleate.

**3. Лекарствена форма**

Капки - перорални, разтвор 20 ml

**4. Клинични данни****4.1. Показания**

Облекчаване на сърбежа от различен произход: ендогенен пруритус, екзема, прurigинозни дерматози, ухапвания от насекоми, варицела. Уртикария.

Симптоматично облекчаване при сезонни (сенна хрема) и несезонни алергични ринити.

Симптоматично лечение на лекарствени и хранителни алергии. За предотвратяване на алергични реакции при десензибилизираща терапия.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Възрастни и деца над 12 год.

Обичайната дневна доза е от 3 до 6 mg dimethindene maleate, разделени на три приема, или 20-40 капки три пъти дневно.

При пациенти със склонност към сънливост препоръчваната доза е 40 капки вечер и 20 капки сутрин.

Деца

Обичайната дозировка е по 1 капка/kg тегло на прием 3 пъти дневно или 0.1 mg/kg тегло дневно, разделен в три приема, или:

от 1 месец до 1 година: 3-10 капки три пъти дневно;

от 1 до 3 години: 10-15 капки три пъти дневно;

от 3 до 12 години: 15-20 капки три пъти дневно.

(20 капки = 1 ml = 1 mg dimethindene maleate)

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките, бебета на възраст под 1 месец, особено недоносени

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Като при всички антихистамини при предписването на Fenistil® се препоръчва повишено внимание при пациенти с глаукома, обструкция на пикочния мехур (хипертрофия на простатата).

Има данни, че при малки деца антихистамините могат да предизвикат повишена възбудимост.

Препоръчва се повишено внимание при предписване на какъвто и да е антихистамин на деца под 1 година: седативният ефект може да се асоциира с епизоди на сънна апнея.

Fenistil® капки трябва да се прилага при деца от един месец до една година само по лекарско предписание и при строги лекарски показания за антихистаминово лечение. Препоръчваната доза не трябва да се превишава.

*M. M. M.*  
13. 02. 2006

Fenistil® капки съдържа сорбитол: пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не бива да употребяват медикамента.

Консервантът methyl-parahydroxybenzoate може да предизвика алергични реакции.

Fenistil® капки съдържа ~ 5% w/v етанол. Това отговаря на минимални количества етанол, по-малко от 100 mg за еднократна доза.

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

При приемане на Fenistil® с транквилизатори, хипнотични средства и алкохол седативният им ефект може да се усилва.

Едновременното приемане на MAO инхибитори може да засили антиму斯卡риновия и депресивния ефект на антихистамините върху ЦНС. Тяхното комбиниране не се препоръчва.

Трицикличните антидепресанти и антихолинергичните средства могат да потенцират антиму斯卡риновия ефект на антихистамините.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Изследванията върху животни не показват пряк или косвен вреден ефект по отношение на бременността, развитието на ембриона/фетуса, раждането или постнаталното развитие. (виж т. 5.3). Прилагането на dimethindene при животни не показва тератогенен потенциал, нито други странични ефекти върху ембриона и/или фетуса.

Не са провеждани проучвания за безопасността на продукта върху бременни жени. Fenistil® може да се използва по време на бременност само при строги индикации.

При изследвания върху животни е установено, че само минимални количества dimethindene и/или негови метаболити преминават в майчиното мляко. Въпреки това не се препоръчва употребата на Fenistil® в периода на кърмене.

Виж т. 4.4 „Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба” за съдържание на етанол във Fenistil® капки.

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

Като всички антихистаминови препарати Fenistil® може да предизвика намаляване на вниманието при някои пациенти. Препоръчва се повишено внимание при шофиране и при работа с машини.

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

Нежеланите ефекти включват сънливост, особено в началото на лечението. В много редки случаи може да се появят алергични реакции,

Анафилактоидни реакции (>1/10 000), изразяващи се с оток на лицето и ларинкса, зачервяване, мускулни спазми и диспнея.

##### *Психични смущения*

Редки (>1/10 000, 1<1/1000): възбуда.

##### *Нарушения на нервната система*

Общи (>1/100, <1/10): сънливост.

Редки (>1/10 000, 1<1/1000): главоболие, световъртеж.

##### *Гастро-интестинални смущения*

Редки ((>1/10000, 1<1/1000): гастро-интестинален дискомфорт, гадене, сухота в устата и гърлото.



#### 4.9. Предозиране

Предозирането на H1-антихистамините може да предизвика следните симптоми: потискане на ЦНС, придружено със сънливост (особено при възрастни), ЦНС стимулация и антимукариннови ефекти (предимно при деца), включително възбуда, атаксия, халюцинации, тремор, гърчове, ретенция на урината и треска. Възможно е да последват хипотония, кома и кардио-циркулаторен колапс. Няма съобщения за случаи на фатален изход, причинени от предозиране на Fenistil.

Няма данни за фатален изход в резултат от лечението с Fenistil.

Няма специфичен антидот при предозиране на антихистаминовите препарати. Следва да се предприемат обичайните спешни мерки: предизвикване на повръщане, стомашна промивка - ако повръщането не е ефективно, активен въглен, соли (осмотични) очистителни, както и поддържане на дишането и на сърдечната дейност. Не трябва да се използват стимуланти. Могат да се приложат вазоконстриктори за преодоляване на хипотензията.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

антихистаминови средства (хистаминов антагонист на H1 рецепторно ниво). АТС код: R06AB03

#### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти:

Dimethindene maleate е антагонист на H1 рецепторите и има висок свързващ афинитет. Той притежава и антикининова активност и слаб антихолинергичен ефект. Dimethindene maleate значително намалява капилярната свръхпропускливост, свързана с острите реакции на свръхчувствителност. В комбинация с H2-блокери потиска практически всички циркулаторни ефекти на хистамина. Ефектът на повлияване от dimethindene при изследване на кожните реакции, предизвикани от хистамина, е измерим до 24 часа след приема на еднократна доза 4 mg dimethindene под формата на капки.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

*Абсорбция:* системната бионаличност на dimethindene maleate в капките е почти 70%. След приемане през устата максималната серумна концентрация се достига в рамките на два часа.

*Разпределение:* при концентрации между 0.09 µg/ml и 2 µg/ml степента на свързване с плазмените протеини е около 90%.

*Биотрансформация:* метаболитните реакции включват хидроксилиране и метоксилиране на съединението.

*Елиминиране:* Елиминационният полуживот е около 6 часа. Dimethindene maleate и неговите метаболити се елиминират чрез жлъчката и урината.

#### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност, базирани на стандартните проучвания за безопасна фармакология, токсичност на повторната доза и генотоксичност на активната съставка, не показват опасност за хората. Няма данни за тератогенен ефект при плъхове и зайци. Прилагането на dimethindene върху плъхове в дози 250 пъти по-високи от тези при хората не оказва влияние върху плодовитостта и пре- и постнаталното развитие на потомството.

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества (в g/100 ml):



Methyl-parahydroxybenzoate (E218) 0.150 g, ethanol 94% w/w 5.250 g, sodium dihydrogen phosphate 1.000 g, sorbitol (E420) 70% 44.000 g, purified water 64.400 g

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

Не са известни.

#### **6.3. Срок на годност**

3 години

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се пази от светлина, шишенцето да се съхранява в картонената кутия.

Да се съхранява под 30 °С.

#### **6.5. Данни за опаковката**

Първична опаковка – кехлибарена стъклена бутилка с полиетиленов апликатор капкомер

#### **6.6. Инструкции за употреба**

Fenistil капки не трябва да се излагат на високи температури. При бебета Fenistil капки трябва да се добави в шишето с мляко, когато вече е охладено, т.е. непосредствено преди храненето. Ако бебето се храни с лъжичка, Fenistil капки се дава неразреден с чаена лъжичка. Вкусът е приятен.

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Novartis Consumer Health SA, 1260 Nyon, Switzerland

#### **8. Регистрационен № в България**

20000512

#### **9. Дата на първото разрешение за употреба**

06. 04. 1983 г.

#### **10. Дата на последната редакция**

Септември 2005 г.

