

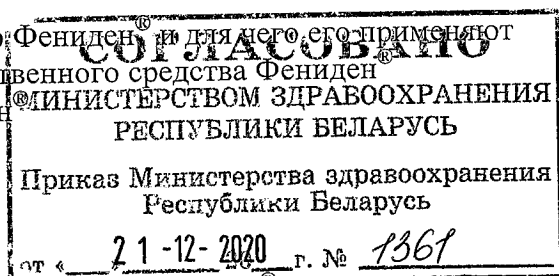
Листок-вкладыш: информация для потребителя
Фениден®, 1 мг/г, гель для наружного применения
Диметинден (Dimetindene)

Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте лекарственное средство в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственное средство Фениден® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Фениден®
3. Как применять лекарственное средство Фениден®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Фениден®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



1. Что представляет собой лекарственное средство Фениден® и для чего его применяют

Диметиндена малеат, действующее вещество лекарственного средства Фениден®, быстро уменьшает зуд различного происхождения и раздражение кожи. Действие состоит в уменьшении проницаемости капилляров, которая обычно связана с реакцией повышенной чувствительности немедленного типа. При местном применении диметиндена малеат оказывает местное анестезирующее действие.

Гелевая основа препарата облегчает проникновение диметиндена в кожу. При местном применении препарат начинает действовать через несколько минут. Максимальный эффект достигается через 1-4 часа.

Гель Фениден® применяется для:

- облегчения зуда при укусах насекомых и заболеваниях кожи (при поражениях участков кожи небольшой площади): ожоги легкой степени, в частности солнечные ожоги, локализованные аллергические заболевания кожи.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Фениден®

Сообщите врачу обо всех проблемах со здоровьем и аллергиях, которые были или есть у Вас, до того, как начать применение препарата.

Не применяйте лекарственное средство Фениден®, если:

- у Вас повышенная чувствительность к диметиндена малеату или к любому из вспомогательных компонентов (см. раздел 6);
- у Вас развилась ранее известная аллергия на укусы насекомых (в таких случаях следует использовать доступные для системного применения лекарственные формы).

Особые указания и меры предосторожности при применении

- Применение препарата у детей в возрасте до 2-х лет возможно только после консультации врача.
- Следует избегать применения препарата на обширных участках кожи, особенно у младенцев и детей младшего возраста.

– Следует избегать воздействия солнечных лучей на обработанные лекарственным средством поверхности кожи.

– *Вспомогательные вещества.*

В 1,0 г геля содержится 0,05 мг бензалкония хлорида. Бензалкония хлорид может вызывать раздражение кожи. Не следует наносить препарат на кожу молочных желез, в том числе сосков, в период грудного вскармливания, поскольку вещество может попадать к ребенку с молоком.

В 1,0 г геля содержится 150,0 мг пропиленгликоля. Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи. Не использовать препарат у детей в возрасте менее 4-х недель на открытые раны или большие поверхности поврежденной кожи (например, при ожогах) без консультации врача.

Применение геля Фениден® совместно с другими лекарственными средствами

Сообщите Вашему лечащему врачу или провизору/фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие препараты, перед началом применения лекарственного средства Фениден®.

Взаимодействия диметиндена малеата в составе лекарственного средства в форме геля с другими лекарственными средствами неизвестны.

Применение лекарственного средства Фениден® при беременности и лактации

Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если Вы не исключаете у себя наличие беременности на данный момент или если Вы планируете беременность, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения лекарственного средства.

Если в процессе применения лекарственного средства Фениден® Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения препаратом.

Беременность

Во время беременности препарат следует применять с осторожностью: не следует применять на обширных участках кожи, особенно, при наличии на ней воспаления и повреждения.

Грудное вскармливание

Следует соблюдать те же меры предосторожности во время грудного вскармливания, что и при применении препарата во время беременности. Не следует наносить препарат на соски молочных желез в период грудного вскармливания (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственное средство не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

3. Как применять лекарственное средство Фениден®

Всегда принимайте это лекарство в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом или провизором/фармацевтом, если Вы в чем-то не уверены.

Режим дозирования

Взрослым и детям старше 2-х лет гель наносят на пораженные поверхности кожи 2 – 4 раза в день тонким слоем и осторожно втирают.

У детей младше 2-х лет препарат применяется только после консультации врача.

Способ применения

Наружно. После нанесения геля необходимо тщательно вымыть руки, исключая случаи, когда лекарственное средство необходимо применить непосредственно на руки.

Если Вы забыли нанести гель Фениден®, не допустимо наносить большее количество геля, чем следует. Нанесите гель сразу, как только вспомните о пропуске. Если уже



практически наступило время нанесения следующей дозы препарата, то не следует наносить пропущенную дозу.

При случайном или преднамеренном попадании внутрь геля Фениден® следует немедленно обратиться за медицинской помощью, возможно понадобится проведение специальных мероприятий (см. подраздел «Передозировка»). По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш.

Передозировка

Симптомы

При наружном применении большего, чем следовало количества геля, маловероятно развитие симптомов передозировки.

При проглатывании большого количества геля могут развиваться следующие симптомы:

- угнетение центральной нервной системы (ЦНС), сонливость – преимущественно у взрослых;
- стимуляция ЦНС и возбуждение, нарушение согласованности движений различных мышц при отсутствии мышечной слабости (атаксия), галлюцинации, судороги, расширение зрачков (мидриаз), сухость во рту, покраснение (гиперемия) лица, нарушение мочеиспускания, повышение температуры тела – особенно у детей;
- возможно снижение артериального давления (артериальная гипотензия).

Лечение

Специфический антидот (лекарственное средство, применяемое для лечения отравлений) неизвестен. Рекомендуется обратиться за медицинской помощью для проведения промывания желудка, приема активированного угля и/или солевых слабительных, симптоматической и поддерживающей терапии (не следует использовать стимулирующие средства [аналептики], для лечения сниженного давления могут быть использованы сосудосуживающие [вазопрессорные] средства).

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам, диметиндена малеат может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

К нежелательным реакциям, о которых сообщалось наиболее часто, относятся легкие и кратковременные реакции в месте нанесения препарата.

Нежелательные реакции распределены по частоте встречаемости:

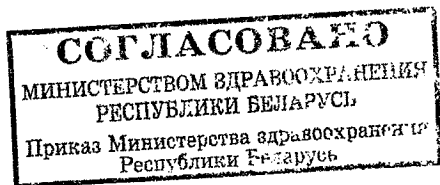
- нечасто (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 100): сухость, жжение кожи;
- очень редко (могут возникнуть менее чем у 1 человека из 10000): аллергический дерматит.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе 6, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Хранение лекарственного средства Фениден®



Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности: 2 года. Срок годности указан на упаковке.
Не используйте лекарственное средство после истечения его срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующее вещество: 1,0 г лекарственного средства содержит 1,0 мг диметиндена малеата.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль, карбомер, динатрия эдетат, натрия гидроксид, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Внешний вид лекарственного средства Фениден® и содержимое упаковки

Гомогенный гель, прозрачный или слабо опалесцирующий, от бесцветного до бледно-жёлтого цвета, практически без запаха. Допускается наличие пузырьков воздуха.

По 30 г в тубах из полимерных материалов или в тубах из комбинированного материала с бушонами. Туба вместе с листком-вкладышем помещена в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «Фармтехнология», 220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88. E-mail: ft@ft.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь