

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНОКІТ

(FENOKIT)

Склад:

діюча речовина: диметиндену малеат;

1 мл містить диметиндену малеату 1 мг;

допоміжні речовини: кислота бензойна (E 210); кислота лимонна, моногідрат; натрію гідрофосфат додекагідрат; динатрію едетат; пропіленгліколь; сахарин натрію; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин, практично без запаху.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диметиндену малеат є похідним феніндену. Він є антагоністом гістаміну на рівні H_1 -рецепторів. У низьких концентраціях чинить стимулюючу дію на гістамінметилтрансферазу, що призводить до інактивації гістаміну. Він виявляє високу спорідненість з H_1 -рецепторами та є стабілізатором опасистих клітин. На H_2 -рецептори диметиндену малеат не впливає. Також він має місцевоанестезуючі властивості.

Диметиндену малеат є антагоністом брадикініну, серотоніну та ацетилхоліну. Він існує у вигляді рацемічної суміші з R-(-)-диметинденом, який має більш виражену H_1 -антигістамінову активність. Диметиндену малеат значно знижує підвищену проникність капілярів, пов'язану з алергічними реакціями негайного типу. У поєднанні з антагоністами гістамінових H_2 -рецепторів препарат пригнічує практично всі види впливу гістаміну на кровообіг.

Дослідження показали, що вплив однієї дози 4 мг диметиндену у вигляді крапель на шкірні

реакції визначається до 24 годин після введення препарату.

Фармакокінетика.

Системна біодоступність диметиндену у формі оральних крапель становить приблизно 70 %. Після прийому внутрішньо максимальна концентрація диметиндену у плазмі крові досягається протягом 2 годин. Період напіввиведення становить майже 6 годин.

При концентраціях від 0,09 до 2 мкг/мл зв'язування диметиндену з білками плазми крові становить приблизно 90 %. В організмі препарат метаболізується шляхом гідроксилування та метоксилювання. Диметинден і його метаболіти виводяться з жовчю та сечею.

При проведенні доклінічних досліджень не виявлено ризику при застосуванні препарату в рекомендованих дозах. Диметиндену малеат не виявив мутагенних та кластогенних властивостей.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування алергічних захворювань: кропив'янки, сезонного (сінна гарячка) та цілорічного алергічного риніту, алергії на лікарські засоби і продукти харчування.

Свербіж різного походження, крім пов'язаного з холестазом. Свербіж при захворюваннях із шкірними висипаннями, такими як вітряна віспа. Укуси комах.

Допоміжний засіб при екземі та інших свербіжних дерматозах алергічного ґенезу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до диметиндену малеату або до будь-якого іншого компонента препарату. Наявність у пацієнта стенозу дванадцятипалої кишки/пілоруса.

Протипоказаний дітям віком до 1 місяця, особливо недоношеним.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При паралельному застосуванні препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС), наприклад, опіоїдних аналгетиків, антиконвульсантів, антидепресантів (трициклічних антидепресантів та інгібіторів моноаміноксидази), інших антигістамінних засобів, протиблювальних засобів, антипсихотиків, анксиолітиків, снодійних засобів, скополаміну та етилового спирту можливе посилення пригнічення ЦНС, що може призвести до небажаних наслідків або навіть до загрози життю.

Трициклічні антидепресанти та антихолінергічні препарати, наприклад бронхолітики, шлунково-кишкові спазмолітики, мідріатики, урологічні антиму斯卡ринові засоби можуть

спричинити додатковий антиму斯卡риновий ефект при прийомі разом з антигістамінними засобами, за рахунок чого підвищується ризик погіршення глаукоми та затримки сечовивипускання.

З метою мінімізації ризику пригнічення ЦНС або можливого потенціювання одночасне застосування прокарбазину та антигістамінних засобів слід здійснювати з обережністю.

Особливості застосування.

Як і з іншими антигістамінними препаратами, слід бути обережними при застосуванні препарату хворим на глаукому, пацієнтам із контрактурою шийки сечового міхура та/або порушенням сечовиділення, у тому числі при гіпертрофії передміхурової залози, а також із хронічними обструктивними захворюваннями легенів.

Як і для всіх антагоністів H_1 -рецепторів та частково H_2 -рецепторів, цей препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Антигістамінні препарати можуть спричинити збудження у дітей.

Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам літнього віку, у яких ризик побічних реакцій, зокрема збудження та підвищеної втомлюваності, є підвищеним. Необхідно уникати помилкового застосування лікарського засобу пацієнтами літнього віку. Не можна перевищувати рекомендованого дозування та тривалості застосування без рекомендації лікаря.

З обережністю призначати препарат у формі крапель дітям віком до 1 року: седативний ефект може супроводжуватись епізодами нічного апное. У дітей молодшого віку антигістамінні препарати можуть спричинити збудження.

Фенокіт, краплі оральні можна застосовувати дітям віком від 1 місяця до 1 року тільки за рекомендацією лікаря та у разі наявності чітких показань для лікування антигістамінними засобами. Не можна перевищувати рекомендовану дозу.

Цей лікарський засіб містить 99,13 ммоль (або 2,28 мг)/мл натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Клінічні дані щодо застосування препарату вагітним жінкам відсутні.

У дослідженнях оригінального препарату на тваринах не виявлено тератогенної дії диметиндену та будь-якого його прямого чи непрямого шкідливого впливу на вагітність, ембріональний розвиток та/або постнатальний розвиток. Оскільки дотепер відсутні відомості щодо застосування препарату у період вагітності, Фенокіт не рекомендується застосовувати у цей період. Лише у разі крайньої необхідності можливе застосування тільки за призначенням лікаря, якщо користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода.

Годування груддю. Цілком імовірно, що диметиндену малеат проникає у грудне молоко. Не рекомендовано приймати препарат у період годування груддю. У разі необхідності на період лікування годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При прийомі Фенокіту можливе уповільнення швидкості психомоторних реакцій, виникнення сонливості, запаморочення, тому слід утриматися від керування автомобілем або роботи з механічними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Тривалість застосування препарату без консультації лікаря має становити не більше 14 днів.

Дорослим, дітям віком від 12 років та пацієнтам літнього віку.

Рекомендована добова доза становить 3-6 мг, розділена на 3 прийоми - по 20-40 крапель

3 рази на добу. Пацієнтам, схильним до сонливості, рекомендується призначати 40 крапель перед сном і 20 крапель вранці, під час сніданку.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.

Дітям.

Прийом препарату рекомендований після попередньої консультації з лікарем, дітям віком від 1 місяця до 1 року можна застосовувати тільки за рекомендацією лікаря. Добова доза становить 0,1 мг (тобто 2 краплі) на кілограм маси тіла на добу, розподілена на 3 прийоми.

20 крапель = 1 мл = 1 мг диметиндену малеату.

Фенокіт, краплі оральні не слід піддавати впливу високої температури. У пляшечку з теплим дитячим харчуванням їх слід додавати безпосередньо перед годуванням. Якщо дитину годують з ложечки, краплі можна застосовувати нерозведеними, у чайній ложці. Краплі мають приємний смак.

Діти.

Не призначати дітям віком до 1 місяця, особливо недоношеним. З обережністю призначати препарат у формі крапель дітям віком до 1 року: седативний ефект може супроводжуватись епізодами нічного апное. У дітей молодшого віку антигістамінні препарати можуть спричинити збудження.

Фенокіт можна застосовувати дітям віком від 1 місяця до 1 року тільки після консультації з лікарем та у випадку наявності чітких показань для лікування антигістамінними засобами. Не можна перевищувати рекомендовану дозу.

Передозування.

При передозуванні Фенокіту, як і інших антигістамінних препаратів, можуть виникнути такі симптоми: пригнічення центральної нервової системи (ЦНС), сонливість (переважно у дорослих), стимуляція ЦНС та антиму斯卡ринові ефекти (особливо у дітей та пацієнтів літнього віку), у тому числі збудження, атаксія, тахікардія, галюцинації, судоми, тремор, мідріаз, сухість у роті, почервоніння обличчя, затримка сечі і гарячка. Також після цього можливий розвиток артеріальної гіпотензії, коми та кардіореспіраторного колапсу.

Не існує специфічного антидоту на випадок передозування антигістамінних препаратів. Слід вжити стандартних заходів: викликати блювання, якщо не вдається – провести промивання шлунку, призначити пацієнту активоване вугілля, сольове проносне, а також вжити заходів для підтримання функцій серцево-судинної і дихальної систем. Застосування стимуляторів не є рекомендованим. Для лікування артеріальної гіпотензії можна застосовувати судинозвужувальні засоби.

Побічні реакції.

Основним побічним ефектом застосування препарату є сонливість, особливо на початку лікування. У дуже рідкісних випадках можуть спостерігатись алергічні реакції.

З боку імунної системи

Рідкісні: анафілактичні реакції, включаючи набряк обличчя, фарингеальний набряк, висипання; м'язові спазми та задишка.

З боку психіки

Поодинокі: збудження.

З боку нервової системи

Дуже часто: підвищена втомлюваність.

Часто: сонливість, нервозність.

Поодинокі: головний біль, запаморочення.

З боку травного тракту

Поодинокі: шлунково-кишкові розлади, нудота, сухість у роті та горлі.

Термін придатності.

2 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 мл у контейнері з пробкою-крапельницею, закритому кришкою, у пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.ua