

# **Fenistil 24**

4 mg Prolonged release capsules

Dimethindene maleate

## **Кратка характеристика на продукта**



## Съдържание

1.	ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ.....
2.	КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ.....
3.	ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА .....
4.	КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ .....
4.1.	Терапевтични показания .....
4.2.	Дозировка и начин на приложение .....
4.3.	Противопоказания.....
4.4.	Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба .....
4.5.	Лекарствени и други форми на взаимодействие.....
4.6.	Бременност и кърмене .....
4.7.	Влияние върху способността за шофиране и работа с машини .....
4.8.	Нежелани лекарствени реакции.....
4.9.	Предозиране.....
5.	ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА .....
5.1.	Фармакодинамични свойства .....
5.2.	Фармакокинетични свойства .....
5.3.	Предклинични данни за безопасност.....
6.	ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ .....
6.1.	Списък на помощните вещества.....
6.2.	Несъвместимости .....
6.3.	Срок на годност.....
6.4.	Специални условия на съхранение.....
6.5.	Вид и състав на опаковката.....
6.6.	Инструкции за съхранение и ползване .....
7.	ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА .....
8.	НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА .....
9.	ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ.....
10.	ДАТА НА РЕВИЗИЯТА НА ТЕКСТА .....



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-0160/06.07 07	
2/26.06.07	<i>ММ</i>

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Име на продукта

Fenistil® 24

### 2. Количествен и качествен състав

Всяка капсула съдържа като активната съставка 4 mg dimethindene maleate (INN dimetindene).  
Химична формула: 2-(2-dimethylaminoethyl)-3-[2-(2-pyridyl) ethyl]-(1H)-indene maleate.

### 3. Фармацевтична форма

Капсули с пролонгирано действие за орално приложение.

### 4. Клинични особености

#### 4.1. Терапевтични показания

За симптоматично лечение на кожни алергични реакции: уртикария, сърбеж при сърбящи дерматози като екзема.

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

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

*Възрастни и деца над 12 години:*

Една капсула дневно.

Капсулата трябва да се взема вечер. 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 предпазни мерки при употребата

Подобно на другите антихистамини се налага повишено внимание при пациенти с глаукома, обструкция на пикочните пътища (аденом на простатната жлеза). При малки деца има докладвани случаи на раздразнителност след употреба на антихистамини.

#### 4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

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

Едновременното приложение с MAO инхибитори може да подсили антихолинергичния и потискащия ефект на антихистаминовите препарати върху ЦНС. Не се препоръчва едновременна употреба

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

#### 4.6. Бременност и кърмене

Проучванията върху животни не показаха директна или индиректна нежелана реакция по отношение на бременност, развитието на ембриона / фетуса, периода на раждане или постнаталното развитие./Вижте т.5.3/.

Не са проведени проучвания за безопасност при бременност върху хора. Fenistil® може да се използва по време на бременността, само ако лекарствената терапия е наложителна и ако очакваните ползи надвишават потенциалния риск.

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



#### 4.7. Влияние 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 трябва да проявяват повишено внимание при шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции включват сънливост особено в началото на лечението. В много редки случаи могат да възникнат алергични реакции.

##### Нарушения в имунната система:

Много редки /< 1/10000 включващи изолирани случаи/ : анафилактоидни реакции, включващи лицев оток, фарингеален оток, кожен обрив, мускулни спазми и диспнеа.

##### Психиатрични нарушения:

Редки />1/10000, 1<1/1000/: раздразнителност

##### Нарушения на нервната система:

Чести />1/100, <1/10/: сънливост.

Редки />1/10000, 1<1/1000/: гастроинтестинално разстройство, гадене, сухота в устата/сухота в гърлото

#### 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, тремор, гърчове, ретенция на урината и повишена температура. Възможно е и възникване на хипотензия и кардиореспираторен колапс.

Не съществува специфичен антидот в случай на предозиране на антихистаминови препарати; вземат се обичайните спешни мерки: активен въглен, салинен лаксатив и обичайните поддържащи ССС мерки. Не трябва да се използват стимуланти. Могат да се използват съдосвиващи препарати за преодоляване на хипотензията.

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Антихистамини (хистаминови H1-рецепторни антагонисти). АТС код R06 A B 03

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти:

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 свръчувствителност.

В комбинация с H2 - блокер потиска 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 безопасност и съсредоточаване не показаха статистически достоверна разлика спрямо плацебо.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства

След приемане на единична доза Fenistil® 24 (и капсула 4 mg) 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 линейна при повтарящи се дози на Fenistil® 24, като не се наблюдава кумулация.

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

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

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. Не е открит мутагенен ефект при различните *in vitro* и *in vivo* изследвания.

## **6. Фармацевтични особености**

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

Пелета (mg/caps.): lactose monohydrate – appr. 40.5, microcrystalline cellulose – 15, pregelatinized potato starch – appr. 3.5, L- glutamic acid - 32, silicone emulsion E 2 – 1.8, 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

Капсули (%): red iron oxide - 0.47, yellow iron oxide - 0.45 titanium dioxide - 1, gelatine - ad 100.

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

5 години.

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

Да се пази от светлина и влага и топлина. Съхранявайте блистера в картонената кутия. Да се съхранява под 30 °C.

### **6.5. Вид и състав на опаковката**

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

### **6.6. Инструкции за съхранение и ползване**

Капсулата трябва да се взема вечер. 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.

## **7. Притежател на разрешението за употреба**

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germany

## **8. Регистрационен № в България**

9600112

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

23.05.1996 г.

## **10. Дата на последна редакция**

Юни 2007г.

