

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FENISTIL® DROPS 1mg/ml Oral drops, solution

ФЕНИСТИЛ КАПКИ 1mg/ml Перорални капки, разтвор

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно действащо вещество:

Всеки милилитър ФЕНИСТИЛ КАПКИ съдържа 1 mg диметинденов малеат.

Помощни вещества: за пълния списък с помощни вещества, вижте т.6.1.

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични 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 диметинденов малеат, 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)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВЕ
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ: 11-3052, 29.09.08
Одобрено: 16/15.04.08



ФЕНИСТИЛ КАПКИ не бива да се излага на високи температури. Лекарството трябва да се добавя към млякото в шишето на бебетата непосредствено преди хранене, след като то е охладено. Ако бебето се храни с лъжичка, капките да се дават неразредени с лъжичка.

***Пациенти в старческа възраст:***

Може да се прилага обичайната дозировка за възрастни.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към dimethindene maleate или някое от помощните вещества (виж 6.1. Списък на помощните вещества).

Бебета на възраст под 1 месец, особено недоносени.

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

Като при всички антихистамини при предписването на ФЕНИСТИЛ КАПКИ 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.

***Предписване на ФЕНИСТИЛ КАПКИ на деца от 1 месец до 1 година:***

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.

**ФЕНИСТИЛ 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.**

**Препоръчаната доза не трябва да се превишава.**

**4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

При приемане на ФЕНИСТИЛ КАПКИ с транквилизатори, хипнотични средства и алкохол седативният им ефект може да се усили.

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

Трицикличните антидепресанти и антихолинергичните средства могат да потенцират антимукариновия 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).

Не са провеждани проучвания за безопасността на продукта върху бременни жени. ФЕНИСТИЛ КАПКИ 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 ФЕНИСТИЛ КАПКИ в периода на кърмене.

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

*Кратка Характеристика на Продукта - ФЕНИСТИЛ КАПКИ 1mg/ml Перорални капки, разтвор - Септември 2006*



Като всички антихистаминови препарати ФЕНИСТИЛ КАПКИ може да предизвика намаляване на вниманието при някои пациенти. Препоръчва се повишено внимание при шофиране, работа с машини или изпълнение на дейности, изискващи повишено внимание.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

##### *Смущения на имунната система*

Много редки (> 1/10 000, включително изолирани случаи): анафилактоидни реакции, 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 H<sub>1</sub>-антихистамините може да предизвика следните симптоми: потискане на ЦНС, придружено със сънливост (особено при възрастни), ЦНС стимулация и антимукаринови ефекти (предимно при деца), включително възбуда, атаксия, халюцинации, тремор, гърчове, ретенция на урина и треска. Възможно е да последват хипотония, кома и кардио-циркулаторен колапс.

Няма съобщения за случаи на фатален изход, причинени от предозиране на ФЕНИСТИЛ КАПКИ.

Няма специфичен антидот при предозиране на антихистаминовите препарати. Следва да се предприемат обичайните спешни мерки: активен въглен, салинни 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 СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

**Фармакотерапевтични група:** Антихистамини (H<sub>1</sub>-рецепторни антагонисти). АТС код: R06AB03.

#### **Механизъм на действие и фармакодинамични свойства**

Dimethindene maleate е антагонист на H<sub>1</sub> 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 H<sub>2</sub>-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**

*Резорбция:* 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**

динатриев фосфат додекахидрат, лимонена киселина монохидрат, бензоена киселина, динатриев едетат, захарин натрий, пропилен гликол, пречистена вода.

### **6.2. Несъвместимости**

Няма известни.

### **6.3. Срок на годност**

36 месеца

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

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

Да се съхранява под 25 °C.

### **6.5. Данни за опаковката**

Първична опаковка – кехлибарена стъклена бутилка от 20 ml с полиетиленов апликатор - капкомер и полипропиленова капачка.

### **6.6. Специални предпазни мерки при употреба и изхвърляне**

Дръжте всички лекарства далеч от достъпа на деца.





**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Германия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И РЕГИСТРАЦИОНЕН № В БЪЛГАРИЯ**

- II-12569/07.03.2006
- 20000512

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

6 Април1983

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Септември 2008 г.

