

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЕНИСТИЛ 1 mg/ml Перорални капки, разтвор
FENISTIL 1 mg/ml Oral drops, solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20000542
Разрешение №	
BG/МА/МР -	65062 / 02-04-2024
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор съдържа 1 mg диметинденов малеат (*dimetindene maleate*).

Това лекарство съдържа 2 mg бензоена киселина във всяка дозова единица (40 капки), които са еквивалентни на 1 mg/ml.

Това лекарство съдържа 200 mg пропиленгликол във всяка дозова единица (40 капки), които са еквивалентни на 100 mg/ml.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бистър, безцветен до леко кафяво-жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Облекчаване на сърбежа от различен произход: ендогенен пруритус, екзема, сърбящи дерматози, ухапвания от насекоми, варицела и 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

Максимална продължителност на лечение: ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор не трябва да се употребява повече от 14 дни без консултация с лекар.

Дозировка

Възрастни и юноши на и над 12 години

Препоръчителната дневна доза е 3 до 6 mg диметинденов малеат дневно, разделени на три приема.

- ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор: 20 до 40 капки, три пъти дневно.

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

Деца

Препоръчителната дневна доза е по 0,1 mg на килограм телесно тегло на ден или 2 капки на килограм телесно тегло на ден, разделени в 3 приема.

20 капки = 1 ml = 1 mg диметинденов малеат



Кърмачета от 1 месец до 1 година

Употребата при кърмачета на възраст от 1 месец до 1 година е само след консултация с лекар. Препоръчителната дневна доза е 0,1 mg на килограм телесно тегло на ден или 2 капки на килограм телесно тегло на ден, разделени в 3 приема.

20 капки = 1 ml = 1 mg диметинденов малеат.

ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор не бива да се излага на високи температури. **ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор** трябва да се добавя в шишето на бебето, непосредствено преди хранене, след като то е охладено. Ако кърмачето се храни с лъжичка, **ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор** трябва да се дава неразреден с лъжичка.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Може да се прилага обичайната дозировка за възрастни.

4.3 Противопоказания

- Противопоказан при пациенти с предишна реакция на свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Кърмачета на възраст под 1 месец, особено недоносени.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да се употребява с повишено внимание при пациенти в старческа възраст, които е по-вероятно да получат нежелани реакции като възбудимост и умора. Да се избягва употребата от пациенти в старческа възраст, при които има объркване. Да не се превишават препоръчителните дози и продължителността на лечение без консултация с лекар.

Препоръчва се повишено внимание при употреба от пациенти с глаукома или обструкция на пикочния мехур (например хипертрофия на простатата). Особено внимание трябва да се обръща, когато лекарственият продукт се приема от пациенти с епилепсия.

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

Употреба на ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор при деца от 1 месец до 1 година:

Препоръчва се повишено внимание при употребата на диметинденов малеат при деца под 1 година: седативният ефект може да се асоциира с епизоди на сънна апнея.

ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор трябва да се прилага при деца от един месец до една година само след консултация с лекар и при строги медицински показания за антихистаминово лечение.

Препоръчаната доза не трябва да се превишава.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на два или повече лекарствени продукта, които потискат ЦНС, може да доведе до повишаване на потискането на ЦНС. Възможно е това да има нежелани, дори животозастрашаващи последици.

Тези лекарствени продукти включват: опиоидни аналгетици, антиконвулсанти, антидепресанти (трициклични и моноаминооксидазни инхибитори), антихистамини, антиеметици, антипсихотици, анксиолитици, хипнотици, скополамин и алкохол.

Трицикличните антидепресанти и антихолинергичните лекарствени продукти (например бронходилататори, гастро-интестинални спазмолитици, мидриатици, урологични антиму斯卡ринови продукти) могат да имат допълнителен антиму斯卡ринов ефект при употреба с антихистамини, като така повишават риска от усложнения при глаукома и задръжка на урина.

За да се минимизира потискането на ЦНС, както и възможното потенциране, едновременната употреба на прокарбазин и антихистамини трябва да се извършва с повишено внимание.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма налични клинични данни за диметинденов малеат при бременни жени. Проучванията върху животни не показват директни или индиректни вредни ефекти по отношение на бременността или здравето на плода или новороденото).

ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор не трябва да се употребява по време на бременност, освен ако не е предписано от лекар и ползите за майката не превишават потенциалните рискове за плода.

Няма налични данни за безопасността на диметинден при бременни жени. Бременните жени трябва да се консултират с лекар преди да приемат ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор.

Кърмене

Резонно е да се предполага, че диметинден може да се отделя в кърмата. Употребата на ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор не се препоръчва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма достатъчно данни за употребата на диметинденов малеат при жени в детеродна възраст. По време на проучвания върху животни, не са наблюдавани ефекти върху фертилитета. Трябва да се подхожда с внимание при предписване на жени в детеродна възраст.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Както другите антихистамини, ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор може да предизвика намаляване на вниманието при някои пациенти. Препоръчва се повишено внимание при шофиране, работа с машини или изпълнение на дейности, изискващи такова внимание.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу по системно-органични класове и честота. Честотите са дефинирани както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Във всяка от групите класифицирани по честота, нежеланите реакции са представени в ред на намаляване на сериозността.

<u>Системно-органичен клас</u>	<u>Нежелана реакция</u>	<u>Честота</u>
Нарушения на имунната система	Анафилактични реакции, включително подуване на лицето, фарингеален оток, обрив, мускулни спазми и диспнея	Много редки
Психиатрични нарушения	Превъзбуда	Редки
Нарушения на нервната система	Умора Сънливост, нервност Главоболие, замаяност	Много чести Чести Редки
Гастро-интестинални нарушения	Стомашно-чревно неразположение, гадене, сухота в устата/сухота в гърлото	Редки



Съобщаване на нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми и признаци

Симптомите и признаците за предозиране с H_1 —антихистамини могат да включват: потискане на ЦНС, придружено със сънливост (главно при възрастни), стимулация на ЦНС и антиму斯卡ринов ефект (главно при деца и хора в старческа възраст), включително възбуда, атаксия, халюцинации, тремор, гърчове, ретенция на урина и повишена температура. Възможно е да последват хипотония, кома и кардиореспираторен колапс.

Лечение

Допълнителните манипулации трябва да са клинично установени или препоръчани от център по токсикология, ако е наличен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихистамини за системно приложение (хистаминови H_1 рецепторни антагонисти), АТС код: R06AB03.

Механизъм на действие

Диметинденът е конкурентен инхибитор на хистамина при H_1 рецептори. В ниски концентрации той стимулира хистамин метилтрансферазата, като резултатът се изразява в деактивацията на хистамина. Притежава силен афинитет към H_1 рецептори и е силен стабилизатор на мастоцитите. Също така има локално анестетично действие. Не влияе върху H_2 рецепторите. Диметинденът действа и като антагонист на брадикинина, серотонина и ацетилхолина. Той е рацемична смес с R-(-)-диметинден, притежаваща по-голяма H_1 антихистаминова активност. Значително намалява капилярната свръхпропускливост, свързана с бързите реакции на свръхчувствителност.

В комбинация с H_2 антихистамини, диметинденовият малеат потиска практически всички циркулаторни ефекти на хистамина.

Фармакодинамични ефекти

Диметинденов малеат е ефективен в системното лечение на алергични и псевдоалергични състояния, и други заболявания, свързани с отделянето на хистамин (сърбеж от различен произход, превенция на хистамин-медирирани анафилактични реакции-причинени от анестезия, лекарства, стимулиращи освобождаването на хистамин или ухапвания от насекоми). Първоначален отговор, след перорален прием на ФЕНИСТИЛ Перорални капки, разтвор, се очаква след 30 минути, а максимален отговор след 5 часа. Ефектът върху кожните реакции на еднократна доза от 4 mg диметинден под формата на капки е измерим до 24 часа след приема.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Системната бионаличност на диметинден от капките е приблизително 70%. Максималната серумна концентрация на диметинден се достига в рамките на два часа след перорален прием.

Разпределение

При концентрации между 0,09 µg/ml и 2 µg/ml, приблизително 90% от диметинден се свързва с човешките плазмени протеини.

Биотрансформация

Метаболитните процеси включват хидроксилиране и метоксилиране на съединението.

Елиминиране

Времето на полуживот при елиминиране е около 6 часа. Диметинден и неговите метаболити се екскретират едновременно по ренален и билиарен път.

5.3 Предклинични данни за безопасност

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев фосфат додекахидрат (E339),
Лимонена киселина монохидрат (E330)
Бензоена киселина (E210)
Динатриев едетат (E386)
Захарин натрий (E954)
Пропиленгликол (E1520)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

24 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 Вид и съдържание на опаковката

Кехлибарена стъклена бутилка от 20 ml с полиетиленов капкомер и бяла полипропиленова предпазна капачка с маркер за първоначално отваряне или с бяла полипропиленова предпазна, защитена деца капачка и с маркер за първоначално отваряне.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Haleon Hungary Kft., Csörsz utca 43, 1124 Budapest, Унгария

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20000512

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 06.04.1983 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

февруари 2024 г.

