

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № ..... 2000512 .....

Разрешение № **BG/MK/MP-42702**

Одобрение № ..... / 12-09-2018

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Фенистил 1 mg/ml перорални капки, разтвор

Fenistil 1 mg/ml oral drops, solution

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

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

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, прurigинозни 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****Дозировка*****Възрастни и юноши над 12 години***

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

- Фенистил 1 mg/ml 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.

Употребата при кърмачета на възраст от 1 месец до 1 година е само след консултация с лекар.

20 капки = 1 ml = 1 mg диметинденов малеат

Фенистил перорални капки, разтвор не бива да се излага на високи температури. Лекарството трябва да се добавя към млякото 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**

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някои 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

Подобно на другите антихистамини, се препоръчва повишено внимание при употреба от пациенти с глаукома или обструкция на пикочния мехур (например хипертрофия на простатата). Както за всички H<sub>1</sub> и частично H<sub>2</sub> рецепторни антагонисти, 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 предписване на какъвто и да е антихистамин на 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 инхибитори на моноаминоксидазата), 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 потенцирането му, едновременната употреба на прокарбазин и антихистамини трябва да се следи внимателно.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### Бременност

Проучванията върху животни с диметинден не показват тератогенен потенциал, нито директни или индиректни нежелани реакции по отношение на бременността, развитието на ембриона/фетуса, раждането или постнаталното развитие (вижте точка 5.3).

Не са провеждани проучвания за безопасността му при бременност върху хора. Фенистил перорални капки, разтвор може да се използва по време на бременност, само ако лекарствената терапия е наложителна.

##### 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

По време на проучвания върху животни, не са наблюдавани ефекти върху фертилитета.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Както всички антихистаминови препарати, 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



Резюме на профила за безопасност

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

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

#### **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](http://www.bda.bg)

## **4.9 Предозиране**

### **Симптоми**

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), включително възбуда, атаксия, халюцинации, тремор, гърчове, ретенция на урината и повишена температура. Възможно е да последват хипотония, кома и кардиореспираторен колапс.

### **Овладяване**

Няма специфичен антидот в случай на предозиране на антихистаминовите лекарствени продукти. Следва да се предприемат обичайните спешни мерки: активен въглен, салинни очистителни, както и обичайните мерки за поддържане на дишането и на сърдечната дейност. Не трябва да се използват стимуланти. Могат да се прилагат съдосвиващи лекарствени продукти за преодоляване на хипотонията.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**



Фармакотерапевтична група: Антихистамини (хистаминови H<sub>1</sub> рецепторни антагонисти), АТС код: R06AB03.

#### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Диметинденът е конкурентен инхибитор на хистамина при H<sub>1</sub> рецептори. В ниски концентрации той стимулира хистамин метилтрансферазата, като резултатът се изразява в деактивацията на хистамина. Притежава силен афинитет към H<sub>1</sub> рецептори и е силен стабилизатор на мастоцитите. Също така има локално анестетично действие. Не влияе върху H<sub>2</sub> рецепторите. Диметинденът действа и като антагонист на брадикинина, серотонина и ацетилхолина. Той е рацемична смес с R-(-)-диметинден, притежаваща по-голяма H<sub>1</sub> антихистаминова активност. Значително намалява капилярната свръхпропускливост, свързана с острите реакции на свръхчувствителност.

В комбинация с H<sub>2</sub> блокер, диметинденовият малеат потиска практически всички циркулаторни ефекти на хистамина.

При проучвания върху хистамин индуцирани кожни уртики и зачервявания, антихистаминовият ефект 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 почти 70%. Първоначалният ефект се очаква в рамките на 30 минути, а достигането на максимална ефективност – в рамките на 5 часа. След приемане на перорален ратвор или обвита таблетка 1 mg, максималната серумна концентрация на диметинден се достига в рамките на два часа.

#### 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 с урината и по билиарен път.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни за безопасност, базирани на стандартните проучвания за фармакологична безопасност, токсичност при повтаряеми 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)  
Пропилен гликол (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 полипропиленова предпазна капачка.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

П-3052/29.09.2008 г.  
20000512

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

06.04.1983 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

август 2018

