

**Листок-вкладыш - информация для потребителя****Фенистил, 0,1%, гель для наружного применения**

Действующее вещество: диметинден

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 7 дней, Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Фенистил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фенистил.
3. Применение препарата Фенистил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фенистил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Фенистил, и для чего его применяют**

Препарат Фенистил, гель для наружного применения, содержит действующее вещество диметиндена малеат, который является противоаллергическим средством – блокатором H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов и применяется в качестве антигистаминного, противоаллергического и противозудного средства.

**Показания к применению**

Препарат Фенистил, гель для наружного применения, применяется у взрослых и детей от 1 месяца:

- при кожном зуде различного происхождения (кроме связанного с холестазом, - состоянием, при котором нарушена выработка или отток желчи), например: зудящие дерматозы (заболевания кожи, проявляющиеся сыпью, покраснением кожи, жжением), экзема (кожное заболевание, сопровождающееся зудом,

- покраснением и высыпаниями), крапивница (заболевание, проявляющееся появлением зудящих, красных волдырей на поверхности кожи), укусы насекомых,
- при солнечных ожогах, бытовых и производственных ожогах (легкой степени).

### **Способ действия препарата Фенистил**

Препарат Фенистил уменьшает или прекращает действие гистамина (вещество, участвующее в регуляции процесса воспаления) в организме путем стабилизации H<sub>1</sub>-рецепторов в их неактивном состоянии. При нанесении на кожу препарат уменьшает зуд и раздражение, вызванные кожно-аллергическими реакциями. При наружном применении, благодаря гелевой основе, обладает быстрым началом действия (через несколько минут) и легким охлаждающим эффектом. Максимальный эффект – через 1 - 4 часа.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Фенистил**

### **Противопоказания**

Не применяйте препарат Фенистил, гель для наружного применения

- если у Вас аллергия на диметинден или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если у Вас заболевание глаз, сопровождающееся повышением внутриглазного давления (закротоугольная глаукома),
- если у Вас заболевание, при котором предстательная железа увеличена в размерах (гиперплазия предстательной железы).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Фенистил проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Это особенно важно, если:

- Вы беременны
- Вы кормите ребенка грудью

При выраженном зуде или при поражении обширных участков кожи препарат можно применять только после консультации с врачом. При применении геля Фенистил на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей. Если в период применения геля Фенистил выраженность симптомов заболевания не уменьшается или, напротив, усиливается, необходимо обратиться к врачу. Неэффективен при зуде, связанном с холестазом (состоянии, при котором нарушена выработка или отток желчи).

## **Дети**

Препарат противопоказан детям в возрасте до 1 месяца.

У детей от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом.

У младенцев и детей младшего возраста не следует применять препарат на обширных участках кожи, особенно при наличии явлений воспаления или кровоточивости.

## **Другие препараты и препарат Фенистил**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия маловероятны.

## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### Беременность

Применение препарата при беременности не рекомендовано, за исключением случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода и только под наблюдением врача. Не рекомендовано нанесение препарата на обширные области кожи, особенно при наблюдающемся раздражении или воспалении.

### Грудное вскармливание

Не рекомендовано нанесение препарата на обширные области кожи, особенно при наблюдающемся раздражении или воспалении. Кормящим матерям не следует наносить препарат на соски молочных желез.

### Фертильность

Нет достаточных данных о влиянии диметиндена малеата на детородную функцию женщин. Если Вы планируете беременность, перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Фенистил, гель для наружного применения не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

## **Препарат Фенистил содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид**

Препарат Фенистил, гель для наружного применения содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид, которые могут вызвать местные аллергические реакции.

### **3. Применение препарата Фенистил**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Гель наносят от 2 до 4 раз в день на пораженные участки кожи.

#### **Применение у детей**

Препарат противопоказан детям в возрасте до 1 месяца.

Режим дозирования у детей в возрасте от 1 месяца совпадает с режимом дозирования у взрослых.

У детей от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом.

#### **Путь и (или) способ введения**

Наружно (на кожу).

#### **Продолжительность терапии**

Максимальная длительность применения без консультации с врачом: 7 дней.

В случае выраженного зуда или распространенного участка поражения кожи следует рассмотреть возможность дополнительного применения пероральных препаратов диметиндена малеата.

#### **Если вы применили препарата Фенистил больше, чем следовало**

Не превышайте рекомендованную дозу геля Фенистил.

При случайном проглатывании большого количества препарата могут возникать такие симптомы как угнетение функций центральной нервной системы, сонливость (главным образом у взрослых), стимуляция функций центральной нервной системы (особенно у детей), включая повышенную возбудимость, расстройство координации движений (атаксия), галлюцинации, судороги, расширение зрачка (мидриаз), сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержку мочи и лихорадку. За этим может последовать падение артериального давления.

Специфический антидот не известен. Следует предпринять обычные меры неотложной помощи: при приеме внутрь - прием активированного угля, солевых слабительных; при необходимости, провести мероприятия по поддержанию функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Для лечения артериальной гипотензии можно применять сосудосуживающие средства.

При случайной передозировке немедленно сообщите врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Фенистил, гель для наружного применения может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Фенистил, гель для наружного применения:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сухость, жжение кожи

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергический дерматит (покраснение, зуд и жжение на коже, возникающее в результате аллергической реакции), включая кожную сыпь, зуд.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: admin@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

#### Республика Беларусь

Министерство здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Тел.: +375-17-242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 78-99-11

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

#### Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Тел.: + 996 (312) 21-92-88

Эл. почта: vigilance@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

### **5. Хранение препарата Фенистил**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и тубе после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

#### **Препарат Фенистил содержит**

Действующим веществом является диметинден.

Каждые 100 г геля для наружного применения содержат 0,1 г диметиндена малеата.

Вспомогательными веществами являются динатрия эдетат, карбомер, натрия гидроксида раствор 30%, бензалкония хлорида раствор 50%, пропиленгликоль (см. раздел 2 листка-вкладыша) и вода очищенная.

**Внешний вид препарата Фенистил и содержимое упаковки**

Гель для наружного применения.

Гомогенный от прозрачного до слабо опалесцирующего гель, от бесцветного до светло-желтого цвета.

Первичная упаковка

По 30 г, 50 г или 100 г в алюминиевой тубе с мембраной (алюминий) или без нее, закрытой колпачком из полиэтилена, имеющим встроенный наконечник для прокалывания алюминиевой мембраны или без такого наконечника.

Вторичная упаковка

Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

На вторичной упаковке допускается наличие контроля первого вскрытия.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Товарный знак принадлежит или используется Группой компаний Хелеон.

**Производитель**

Швейцария

Хелеон КХ САРЛ

Haleon CH SARL, Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

АО «Хелеон Рус»

123112, г. Москва, наб. Пресненская, д. 10, помещ. III, комната 9, эт 6

Тел.: +7 (495) 777-98-50

Телефон бесплатной «Горячей линии»: 8 (800) 333-46-94

Эл. почта: rus.info@haleon.com

Республика Казахстан, Республика Беларусь, Республика Армения, Кыргызская Республика

ТОО «Haleon Kazakhstan»

г. Алматы, ул. Манаса, 32А, Республика Казахстан

Тел.: 8 (727) 244-69-99

Электронная почта: SafetyReportingEMEA@haleon.com (для сообщений о нежелательных явлениях), CIS.LOC-PQC@haleon.com (для сообщений о претензиях к качеству препарата)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eeu.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.