

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЕНИСТИЛ 24 ЧАСА

**4 mg Капсули с удължено освобождаване, твърди
диметинденов малеат**

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА R-5055/03-07-09

FENISTIL® 24 HOURS

**4 mg Prolonged release capsules, hard
Dimethindene maleate.**

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно действащо вещество: диметинденов малеат 4 mg.

Химично наименование - 2-(2-dimethylaminoethyl)-3-[2-(2-pyridyl) ethyl]-(1H)-indene maleate.

Всяка капсула съдържа като активна съставка 4 mg диметинденов малеат (INN dimetindene).

Помощни вещества: За пълния списък с помощни вещества вижте т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Капсули с удължено освобождаване, твърди.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

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

4.1.2. 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 предупреждения и предпазни мерки при употреба

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. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

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

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

Трицикличните антидепресанти и антихолинергичните средства биха могли да potenziрат антихолинергичния ефект на антихистамините.

4.6. Бременност и кърмене

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

Не са провеждани проучвания за безопасността му при бременност върху хора. ФЕНИСТИЛ 24 ЧАСА 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 диметинден преминават в кърмата. Независимо от това не се препоръчва употребата на ФЕНИСТИЛ 24 ЧАСА при кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Обективните тестове, проведени при препоръчителната схема на дозиране на ФЕНИСТИЛ 24 ЧАСА 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 (< 1/10 000, включващи изолирани случаи): анафилактоидни реакции, изразяващи се с лицев, фарингеален оток, кожен обрив, мускулни спазми и диспнея.

Психични нарушения:

Редки (> 1/10 000, 1 < 1/1000): раздразнителност.

Нарушения на нервната система:

Чести (> 1/100, < 1/10): сънливост.



Редки (>1/10 000, 1<1/1000): гастро-интестинално разстройство, гадене, сухота в устата/в гърлото.

4.9. Предозиране

В случай на предозиране, както при другите антихистаминови лекарствени продукти, могат да се появят следните симптоми: потискане на ЦНС и 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 и възникване на хипотензия и кардиореспираторен колапс.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код R06 A B 03

Фармакотерапевтична група: антихистаминови препарати за системно приложение (хистаминови H₁ рецепторни антагонисти). Субституирани алкиламини.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти:

Диметинденовият малеат е хистамин H₁ рецепторен антагонист и проявява висок афинитет към тези рецептори.

Освен това диметинденовият малеат притежава антикининов и лек антихолинергичен ефект.

Той значително намалява капилярния хиперпермеабилитет, свързан с острите реакции на свръчувствителност.

В комбинация с H₂-блокери потиска всички циркулаторни ефекти на хистамина.

При хистамин-индуцирани кожни уртики и зачервявания антихистаминовият ефект на единична доза ФЕНИСТИЛ 24 ЧАСА продължава минимум 24 часа. При прилагане на препоръчителните схеми на дозиране тестовете за безопасност и съсредоточаване не показваха статистически достоверна разлика спрямо плацебо.

5.2. Фармакокинетични свойства

След приемане на единична доза ФЕНИСТИЛ 24 ЧАСА (капсула 4 mg) максимална серумна концентрация на диметинден се постига в рамките на 7-12 часа и елиминирането се осъществява с време на полуживот 11 часа. Кинетиката на диметинден е линейна при повтарящи се дози на ФЕНИСТИЛ 24 ЧАСА, като не се наблюдава кумулация.

При концентрации между 0.09 и 2 µg/ml свързването с плазмените протеини е приблизително 90%.

Метаболитните процеси включват хидроксилация и метоксилация на съединението диметинденът и неговите метаболити се екскретират едновременно с урината и по билиарен път.

