

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ДИМЕТИНДЕН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ДИМЕТИНДЕН

Международное непатентованное или группировочное наименование: диметинден

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав на 1 г

<i>Действующее вещество</i>	
Диметиндена малеат	1,00 мг
<i>Вспомогательные вещества</i>	
Карбомер	9,00 мг
Динатрия эдетат	0,50 мг
Натрия гидроксида раствор 30 %	10,0 мг
Пропиленгликоль	150,00 мг
Бензалкония хлорид	0,05 мг
Вода очищенная	До 1,00 г

Описание. Однородный бесцветный гель, прозрачный.

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: D04AA13

Фармакологические свойства.

Диметиндена малеат является антигистаминным препаратом первого поколения, принадлежащим к классу алкиламинов (обратный агонист H₁-гистаминовых рецепторов). Уменьшает или прекращает действие гистамина в организме путем стабилизации H₁-рецепторов в их неактивном состоянии. Препарат снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями немедленного типа. При наружном применении обладает также выраженным местноанестезирующим эффектом.

Фармакодинамика

Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство. Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, является конкурентным антагонистом гистамина. При нанесении на кожу препарат уменьшает зуд и раздражение, вызванные кожно-аллергическими реакциями, что обусловлено антикининовым и антихолинэргическим действием препарата. При наружном применении, благодаря гелевой основе, обладает

быстрым началом действия (через несколько минут) и легким охлаждающим эффектом. Максимальный эффект - через 1-4 часа.

Фармакокинетика

При наружном применении хорошо проникает в кожу, системная биодоступность 10 %.

Показания к применению

Кожный зуд различного происхождения (кроме связанного с холестаазом), например: зудящие дерматозы, экзема, крапивница, укусы насекомых. Солнечные ожоги, бытовые и производственные ожоги (легкой степени).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диметиндену и другим компонентам, входящим в состав препарата, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, детский возраст до 1 месяца, особенно недоношенные.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Нет достаточных данных о влиянии диметиндена малеата на детородную функцию женщин. В исследованиях на животных не наблюдалось какого-либо влияния препарата на фертильность, тем не менее, следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациенткам, планирующим беременность.

Период беременности

Нет достаточных клинических данных о применении диметиндена малеата при беременности. Исследования на животных не показали прямого или косвенного отрицательного влияния на течение беременности или здоровье плода/новорожденного. 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.

Период грудного вскармливания

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

Способ применения и дозы

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

Побочное действие

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $< 1/10$); нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$); редко ($>1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой (не может быть рассчитана на основании доступных данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: сухость, жжение кожи.

Очень редко (пострегистрационные данные): аллергический дерматит, включая кожную сыпь, зуд.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При случайном проглатывании большого количества препарата могут возникать симптомы, характерные для передозировки препаратов блокаторов H_1 -гистаминовых рецепторов, в том числе угнетение функций центральной нервной системы, сонливость (главным образом у взрослых), стимуляция функций центральной нервной системы, антимускариновые эффекты (особенно у детей), включая повышенную возбудимость, атаксию, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержку мочи и лихорадку. За этим может последовать падение артериального давления. Лечение: Специфический антидот неизвестен. 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. Не превышайте рекомендованную дозу геля Диметинден.

При случайной передозировке, немедленно сообщите врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследований взаимодействия препарата Диметинден с другими лекарственными препаратами не проводилось, однако в связи с низкой системной адсорбцией диметиндена малеата при местном применении, какие-либо взаимодействия маловероятны.

Особые указания

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.

При выраженном зуде или при поражении обширных участков кожи препарат можно применять только после консультации с врачом.

При применении геля Диметинден на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей.

Если в период применения геля Диметинден выраженность симптомов заболевания не уменьшается или, напротив, усиливается, необходимо обратиться к врачу.

Неэффективен при зуде, связанном с холестаазом.

Препарат содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид, которые могут вызвать местные аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 0,1 %.

По 25 или 30 г в банки темного стекла типа БТС, укупоренные крышками натягиваемыми с уплотняющим элементом типа 1.2. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной.

По 25, 30, 40, 50 и 60 г в тубы алюминиевые с бушоном полимерным. Каждую банку или алюминиевую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

После вскрытия первичной упаковки – 1 месяц

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 58910, +7(39543) 58908

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

Тюстин С.В.