

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9600112
Разрешение №	30241 / 23.07.2015
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фенистил 24 часа 4 mg твърди капсули с удължено освобождаване

Fenistil 24 hours 4 mg Prolonged-release capsules, hard

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една капсула Фенистил 24 часа съдържа 4 mg диметинденов малеат (dimetindene maleate).

Помощно вещество с известно действие: лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула с удължено освобождаване.

Керемиденочервени капсули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За симптоматично облекчаване на кожни алергични реакции: уртикария и сърбеж, асоциирани със сърбящи дерматози (екзема и свързани състояния).

За симптоматично облекчаване на сезонни (сенна хрема) и несезонни алергични ринити.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 години

Една капсула дневно.

Капсулата трябва да се приема вечер. Да се поглъща цяла, без да се чупи или дъвче преди гълтане.

В случай на работа на смени, капсулата трябва да се взема преди лягане.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Не се препоръчва употребата на Фенистил 24 часа при пациенти над 65-годишна възраст без лекарско наблюдение.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество диметинденов малеат или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Подобно на другите антихистамини, се препоръчва повишено внимание при пациенти с глаукома или обструкция на пикочния мехур (например хипертрофия на простатата).

Както за всички H₁ и частично H₂ рецепторни антагонисти, особено внимание трябва да се обръща при пациенти с епилепсия.

Фенистил 24 часа не трябва да се прилага при деца под 12 години.



Информация за помощните вещества

Фенистил 24 часа съдържа:

- **Лактоза:** пациенти с редки наследствени заболявания като непоносимост към галактоза, ензимен дефицит на лактаза (lapp lactase deficiency) или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и форми на взаимодействие

Едновременната употреба на два или повече лекарствени продукта, които потискат ЦНС, е възможно да доведе до потенциране на потискането. Това може да има нежелани, дори животозастрашаващи последици. Тези лекарства включват: опиоидни аналгетици, антиконвулсанти, антидепресанти (трициклични и моноаминоксидазни инхибитори), антихистамини, антиеметици, антипсихотици, анксиолитици, хипнотици, скополамин и алкохол.

Трицикличните антидепресанти и антихолинергичните лекарствени продукти (например бронходилататори, гастро-интестинални спазмолитици, мидриатици, урологични антимускаринови препарати) могат да имат допълнителен антимускаринов ефект, приети с антихистамини, което повишава риска от влошаване на глаукома и задръжка на урина.

За да се минимизира потискането на ЦНС или възможното му потенциране, 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 отчитат директни или индиректни вредни ефекти по отношение на бременността, развитието на ембриона/фетуса, раждането или постнаталното развитие (вижте т. 5.3).

Не са провеждани проучвания за безопасността на Фенистил 24 часа по време на бременност върху хора. Фенистил 24 часа може да се използва по време на бременността само при стриктни показания.

Кърмене

Резонно е да се предполага, че диметинденът може да се отделя в кърмата. Употребата на Фенистил 24 часа не се препоръчва по време на кърмене.

Фертилитет

При проучвания върху животни не са наблюдавани ефекти върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Както всички антихистамини, Фенистил 24 часа може да намали вниманието при някои пациенти.

Препоръчва се повишено внимание при шофиране, работа с машини или изпълнение на дейности, изискващи внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Нежеланите лекарствени реакции включват сънливост особено в началото на лечението. В много редки случаи могат да възникнат алергични реакции.



Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу по системно-органни класове и честота. Честотите са дефинирани както следва: *много чести* ($\geq 1/10$), *чести* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), *нечести* ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), *редки* ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), *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-органен клас</u> <u>Честота</u>	<u>Нежелана реакция</u>
<u>Нарушения на имунната система</u> <u>Много редки</u>	<u>Анафилактични реакции, включително подуване на лицето, фарингеален оток, обрив, мускулни спазми и диспнея</u>
<u>Психиатрични нарушения</u> <u>Редки</u>	<u>Превъзбуда</u>
<u>Нарушения на нервната система</u> <u>Много чести</u> <u>Чести</u> <u>Редки</u>	<u>Умора</u> <u>Сънливост, нервност</u> <u>Главоболие, замаяност</u>
<u>Гастро-интестинални нарушения</u> <u>Редки</u>	<u>Стомашно-чревно неразположение, гадене, сухота в устата/сухота в гърлото</u>

Съобщаване на подозирани 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 националната система за съобщаване.

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
Уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

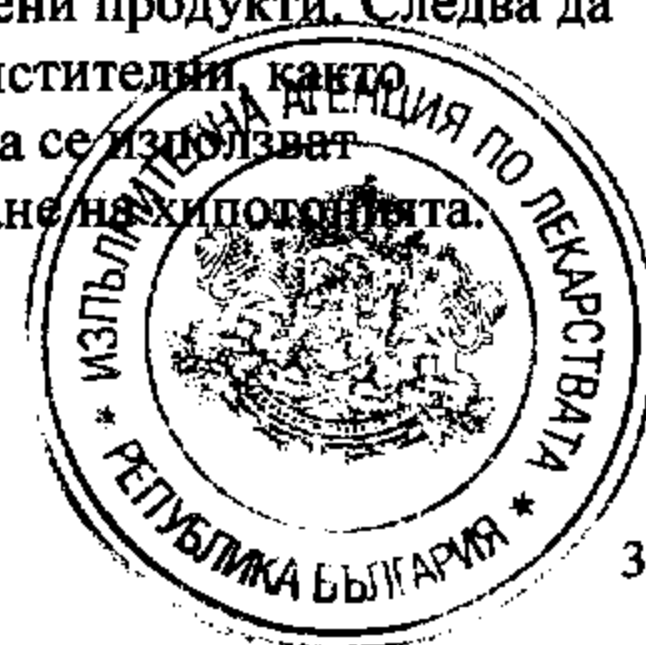
Симптоми

Предозирането на H₁ антихистамините може да предизвика следните симптоми и признаци: потискане на ЦНС придружено със сънливост (главно при възрастни), стимулация на ЦНС и антиму斯卡ринови ефекти (особено при деца), включително възбуда, атаксия, халюцинации, тремор, гърчове, задръжка 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, включващи активен въглен, салинни очистители, както и стандартни 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: антихистаминови препарати за системно приложение (хистаминови H_1 рецепторни антагонисти).

АТС код: R06AB03.

Механизъм на действие и фармакодинамични свойства

Диметинденът е конкурентен инхибитор на хистамина при H_1 рецепторите. 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 също действа като антагонист на брадикинин, серотонин и ацетилхолин. Той е рацемична смес с R-(-)-диметинден, притежаваща по-голяма H_1 антихистаминова активност. Значително намалява капилярната свръхпропускливост, свързана с острите реакции на свръхчувствителност.

В комбинация с H_2 блокер потиска практически всички циркулаторни ефекти на хистамина.

При проучвания на 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.

При прилагане на препоръчителните схеми на дозиране, тестовите за безопасност и концентриране на вниманието не показват статистически значима разлика спрямо плацебо.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След приемане на единична доза Фенистил 24 часа (капсула 4 mg) максимална серумна концентрация на диметинден се постига в рамките на 7 до 12 часа. Кинетиката на диметинден е линейна при повтарящи се дози на Фенистил 24 часа, като не се наблюдава кумулация.

Разпределение

При концентрации между $0.09 \mu\text{g/ml}$ и $2 \mu\text{g/ml}$ диметинденовият малеат се свързва с плазмените протеини приблизително 90%.

Биотрансформация

Метаболитните процеси включват хидроксилиране и метоксилиране на съединението.

Елиминиране

Елиминацията се осъществява с време на полуживот около 11 часа. Диметинденът и неговите метаболити се екскретират едновременно по уринарен и билиарен път.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за активното вещество, базирани на конвенционални проучвания за фармакологична безопасност, токсичност при повтаряеми дози и генотоксичност, не показват особен риск 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, както и върху пре- и постнаталното развитие на потомството.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Пелети:



Лактоза
Целулоза, микрокристална (Е 460)
Прежелатинизирано картофено нишесте
L-глутаминова киселина,
Силиконова емулсия Е-2
Хипромелоза (Е 464)
Титанов диоксид (Е 171)
Талк (Е 553b)
Полиакрилатна дисперсия
Колоиден воден разтвор на псевдо-латекс.
Капсули:
Желатин (Е 441)
Титанов диоксид (Е 171)
Жълт железен оксид (Е 172)
Червен железен оксид (Е 172).

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.
Да се пази от светлина, влага и топлина.
Съхранявайте блистера в картонената кутия.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Поливинилхлорид (PVC)/Полиетилен (PE)/Поливинилиденхлорид (PVDC)/алуминиеви блистери по 10 капсули.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-0160/06.07.2007 г.
9600112

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

23.05.1996 г.



06.07.2007г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

