ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ
(FENISTIL EMULSION)

Склад:
діюча речовина: диметиндену малеат;
1 г препарату містить диметиндену малеату 1 мг;
допоміжні речовини: бензалконію хлорид, спирт бензиловий, бутилгідрокситолуол(Е 321), динатрію едетат, кокоїлу каприлокапрат, олія мінеральна, поліетиленгліколю цетостеариловий ефір, карбомер, натрію гідроксиду 30 % розчин, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Емульсія нашкірна.
Основні фізико-хімічні властивості: однорідна в'язка емульсія.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні засоби. Антигістамінні засоби для місцевого застосування. Диметинден.
Код АТХ D04A A13.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Диметиндену малеат є антагоністом гістаміну на рівні H_1-рецепторів. Має високу спорідненість з H_1-рецепторами та знижує гіперпроникність капілярів, що пов'язана з реакціями гіперчутливості. Препарат має також місцевоанестезуючі властивості.
Препарат Феністил Емульсія ефективний проти свербежу різного походження, він забезпечує швидке полегшення свербежу та інших алергічних подразнень шкіри. Основою препарату є емульсія, що чинить охолоджувальну, заспокійливу, а також пом'якшувальну та зволожувальну дію.
Фармакокінетика.
Феністил Емульсія швидко проникає у шкіру, антигістамінна дія починається протягом кількох хвилин. Після місцевого нанесення препарату системне проникнення диметиндену малеату у здорової людини становить менше 10 % нанесеної дози.

При проведенні доклінічних досліджень не виявлено ризику при застосуванні препарату в рекомендованих дозах. Диметиндену малеат не виявив мутагенних та кластогенних властивостей.

Клінічні характеристики.
Показання.
Шкірний свербіж, наприклад, при укусах комах, алергічні подразнення невеликих ділянок шкіри, кропив'янка, неускладнені невеликі опіки шкіри та необширна сонячна еритема.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до будь-якогокомпонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Досліджень взаємодії лікарського засобу не проводилось; проте, оскільки системна адсорбція диметиндену малеату при застосуванні даного препарату є вкрай низькою, взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами малоймовірна.

Особливості застосування.
Препарат містить пропіленгліколь, який може спричинити місцеве подразнення шкіри. Препарат містить бензалконію хлорид, який має подразнювальні властивості та може викликати шкірні реакції. Препарат містить бутилгідрокситолуол, який може спричинити місцеве подразнення шкіри (наприклад контактний дерматит), подразнення очей та слизових оболонок.
Немовлятам і дітям молодшого віку не слід застосовувати препарат на великі ділянки шкіри, особливо на

пошкоджену або запалену шкіру.
Під час лікування препаратом слід уникати тривалого впливу сонця на уражені ділянки шкіри.
У разі дуже сильного свербежу або ураження обширної ділянки, крім місцевого застосування препарату, після консультації з лікарем слід застосовувати також пероральну форму препарату Феністил.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Клінічні дані щодо застосування препарату вагітним жінкам відсутні. Застосування препарату у період вагітності під час досліджень на тваринах не спричиняло шкідливого впливу (як прямого, так і непрямого) на перебіг вагітності, розвиток плода, а також на подальший розвиток дитини. Проте у період вагітності не рекомендується застосовувати Феністил Емульсію, крім випадків, коли користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода. У такому випадку застосування препарату можливе лише за призначенням лікаря.
Не рекомендується наносити Феністил Емульсію на великі ділянки шкіри, особливо на пошкоджену або запалену шкіру. Це ж стосується і жінок, які годують груддю. Крім того, жінкам, які годують груддю, не слід наносити гель на соски молочних залоз.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Диметиндену малеат при зовнішньому застосуванні не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.
Дорослі та діти віком від 2 років: препарат наносять на шкіру від 2 до 4 разів на добу.
Діти віком до 2 років: тільки за призначенням лікаря.
Якщо стан хворого не покращується після 7 діб застосування препарату, необхідно звернутися до лікаря.
У разі дуже сильного свербежу або ураження обширної ділянки, крім місцевого застосування препарату, після консультації з лікарем слід застосовувати також пероральну форму препарату Феністил.

Діти.
Дітям віком до 2 років препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря. Немовлятам і дітям молодшого віку не слід застосовувати препарат на великі ділянки шкіри, особливо на пошкоджену або запалену шкіру.

Передозування.
При випадковому проковтуванні великої кількості Феністилу Емульсії можуть спостерігатися деякі симптоми, характерні для передозування H_1-антигістамінними засобами: пригнічення центральної нервової системи, що супроводжується сонливістю (переважно у дорослих), стимуляція центральної нервової системи та антимускариновий ефект (особливо у дітей та пацієнтів літнього віку), включаючи збудження, атаксію, галюцинації, тоніко-клонічними судоми, мідріаз, сухість в роті, гіперемію обличчя, порушення сечовипускання та гарячку. Також можлива артеріальна гіпотензія.
При передозуванні необхідно вживати заходів, рекомендованих лікарем відповідно до симптомів, що виникають.

Побічні реакції.
З боку шкіри та сполучних тканин
Частота невідома (не може бути визначена на основі доступних даних) – сухість шкіри, відчуття печіння шкіри, алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж та набряк, алергічний дерматит, кропив'янка*.
*Дані отримано у процесі постмаркетингових спостережень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в недоступному для дітей сухому місці при температурі нижче 30 °С.

Упаковка. По 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.
ГСК Консьюмер Хелскер С.А./GSK Consumer Healthcare S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Рут де Летра, 1260 Ніон, Швейцарія/Route de l’Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.