

Инструкция по применению препарата

Диметинден-Акрихин

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР: ЛП-005539

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Диметинден-Акрихин

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: диметинден

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: гель для наружного применения

СОСТАВ НА 1 Г:

действующее вещество: диметиндена малеат – 1,0 мг;

вспомогательные вещества: карбомер (тип 974 Р), динатрия эдетат, натрия гидроксид, пропиленгликоль, бензалкония хлорид, вода очищенная.

ОПИСАНИЕ

Бесцветный, прозрачный, гомогенный гель.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Противоаллергическое средство – H1-гистаминовых рецепторов блокатор

КОД АТХ: D04AA13

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство. Блокатор H1- гистаминовых рецепторов, является конкурентным антагонистом гистамина. Препарат снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями. При нанесении на кожу Диметинден-Акрихин гель уменьшает зуд и раздражение, вызванные кожно-аллергическими реакциями. Препарат обладает также выраженным местноанестезирующим эффектом. Оказывает также антикининовое и слабое антихолинергическое действие. 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 I триместр, период лактации.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Применение препарата в первые три месяца беременности возможно только после консультации с врачом. Во II и III триместрах беременности, а также в период лактации Диметинден-Акрихин гель не следует применять на обширных участках кожи, особенно при наличии явлений воспаления или кровоточивости. Кормящим матерям не следует наносить препарат на соски молочных желез.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Наружно. Гель наносят на пораженный участок кожи 2-4 раза в день. В случаях выраженного зуда или распространенных поражений кожи рекомендуется одновременное использование пероральных форм.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); 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 H₁-гистаминовых рецепторов, в том числе угнетение функций центральной нервной системы, сонливость (главным образом у взрослых), стимуляция функций центральной нервной системы, антиму斯卡риновые 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-Акрихин.

При случайной передозировке, немедленно сообщите врачу.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Какие-либо лекарственные взаимодействия для геля Диметинден-Акрихин неизвестны.

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-Акрихин на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей.

Если в период применения геля Диметинден-Акрихин 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 к управлению транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

ФОРМА ВЫПУСКА

Гель для наружного применения 0,1%.

По 5 г, 30 г или 50 г в алюминиевой тубе, запаянной мембраной, закрытой крышкой из полиэтилена высокой плотности. Каждую тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения. При температуре не выше 25 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Акционерное Общество Медана Фарма
ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша

УПАКОВАНО:

Акционерное Общество Медана Фарма
ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша

или

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Акционерное Общество Медана Фарма
ул. В. Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»), Россия
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.