

Инструкция по применению препарата

# Акристил

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** ЛП-005840

**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА:** Акристил

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:** диметинден

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** капли для приема внутрь

**СОСТАВ НА 1 мл:**

*действующее вещество:*

диметиндена малеат – 1,00 мг.

*вспомогательные вещества:* пропиленгликоль, натрия бензоат, динатрия эдетат, натрия сахаринат, натрия гидрофосфата додекагидрат, сорбитол, лимонной кислоты моногидрат, вода очищенная.

**ОПИСАНИЕ:**

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:**

Противоаллергическое средство - H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов блокатор.

**КОД АТХ:** R06AB03

---

## ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Диметинден является конкурентным ингибитором гистамина в H<sub>1</sub>-рецепторах. При низких концентрациях стимулирует гистамин метилтрансферазу, приводя к деактивации гистамина. Обладает сильным сродством с H<sub>1</sub>-рецепторами и является сильным стабилизатором тучных клеток. Обладает местноанестезирующей активностью. Не воздействует на H<sub>2</sub>-рецепторы.

Диметинден также выступает как антагонист брадикинина, серотонина и ацетилхолина.

Диметинден представляет собой рацемическую смесь, в которую входит R-(-)-диметинден, обладающий большей H<sub>1</sub>-антигистаминовой активностью, он значительно снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями.

При применении совместно с H<sub>2</sub>-антигистаминовыми препаратами диметиндена малеат практически полностью подавляет все гемодинамические эффекты гистамина.

## ФАРМАКОДИНАМИКА

Антигистаминное, противоаллергическое и противозудное средство.

Диметинден является эффективным средством при системном лечении аллергических и

псевдоаллергических состояний, а также других заболеваний, связанных с высвобождением гистамина (например, зуд различного происхождения, предотвращение гистамин-связанных анафилактических реакций, вызванных анестезией или приемом гистамин-высвобождающих препаратов, или укусами насекомых). Первичный ответ после приема препарата ожидается в течение 30 мин, максимальный отклик ожидается в течение 5 часов. Эффект препарата при кожных реакциях после приема 4 мг диметиндена в качестве отдельной дозы ожидается до 24 часов после приема.

## **ФАРМАКОКИНЕТИКА**

### *Всасывание*

Быстро и достаточно полно всасывается при приеме внутрь.

Системная биодоступность препарата составляет примерно 70 %. Максимальная сывороточная концентрация диметиндена достигается в течение 2 часов после приема.

### *Распределение*

При концентрациях в интервале 0,09-2 мкг/мл связь с белками плазмы составляет 90 %.

### *Метаболизм*

Метаболические реакции включают гидроксилирование и метоксилирование диметиндена.

### *Выведение*

Период полувыведения препарата составляет около 6 часов. Диметинден и его метаболиты выводятся печенью или почками (90 % в виде метаболитов и 10 % в неизменном виде).

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Аллергические заболевания: крапивница, сенная лихорадка, круглогодичный аллергический ринит, ангионевротический отек, пищевая и лекарственная аллергия.

Кожный зуд различного происхождения (экзема, зудящие дерматозы: в том числе атопический дерматит; корь, краснуха, ветряная оспа, укусы насекомых).

Профилактика аллергических реакций во время проведения гипосенсибилизирующей терапии.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст до 1-го месяца, особенно у недоношенных пациентов.

Период грудного вскармливания.

Закрытоугольная глаукома.

Бронхиальная астма.

Гиперплазия предстательной железы.

Применение у пожилых пациентов, страдающих спутанностью сознания.

Непереносимость фруктозы (т.к. препарат содержит сорбитол жидкий).

## **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ**

Хронические обструктивные заболевания легких.

Эпилепсия.

Беременность.

Детский возраст от 1 месяца до 1 года.

Пожилой возраст (старше 65 лет).

При наличии какого-либо из перечисленных заболеваний/состояний/факторов риска перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

## **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.

### *Беременность*

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом!

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.

### *Период грудного вскармливания*

Предполагают, что диметиндена малеат может выделяться с грудным молоком. Препарат не рекомендовано принимать в период грудного вскармливания.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Для приема внутрь.

***Не превышайте рекомендованную дозу!***

***Максимальная длительность применения препарата без консультации с врачом –***

***7 дней.***

20 капель препарата соответствуют 1 мл препарата или 1 мг диметиндена.

*Дети в возрасте от 1 месяца до 12 лет:* рекомендована суточная доза из расчета 0,1 мг/кг массы тела, что эквивалентно 2 каплям на кг массы тела. Суточную дозу необходимо разделить на 3 приема. Детям в возрасте от 1 месяца до 1 года следует принимать препарат только по назначению врача или при наличии показаний к применению блокаторов H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов.

*Дети старше 12 лет и взрослые:* рекомендованная суточная доза составляет 3-6 мг диметиндена (60-120 капель), разделенная на 3 приема, то есть по 20-40 капель 3 раза в день.

### *Особые группы пациентов*

Для пожилых пациентов (старше 65 лет) коррекция дозы не требуется.

Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется применять 40 капель перед сном и 20 капель утром.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень частые ( $\geq 1/10$ ), частые ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$ ), очень редкие ( $< 1/10,000$ ), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой.

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

*Очень редко:* анафилактические реакции, включающие отек лица, отек глотки, сыпь, мышечные спазмы и одышку.

*Нарушения психики:*

*Редко:* беспокойство.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

*Очень часто:* утомляемость.

*Часто:* сонливость, нервозность.

*Редко:* головная боль, головокружение.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

*Редко:* желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту, сухость в гортани.

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**

*Симптомы:* угнетение центральной нервной системы (ЦНС) и сонливость (в основном у взрослых), стимуляция ЦНС и м-холиноблокирующие эффекты (особенно у детей), в т.ч. возбуждение, атаксия, тахикардия, галлюцинации, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержка мочи и лихорадка; снижение АД, коллапс.

*Лечение:* активированный уголь, солевые слабительные, лекарственные средства для поддержания деятельности сердечной и дыхательной систем (аналептические лекарственные средства не должны применяться).

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Совместное применение двух и более препаратов, угнетающих функцию ЦНС, усиливает угнетение ЦНС, что может приводить к нежелательным и даже угрожающим жизни последствиям. Таким образом, не рекомендовано совместное применение препарата и опиоидных анальгетиков, противосудорожных препаратов, трициклических антидепрессантов, ингибиторов MAO, антигистаминных средств, противорвотных средств, нейролептиков, анксиолитиков, снотворных средств, скополамина, этанола. Трициклические антидепрессанты и м-холинблокаторы (бронходилататоры, желудочно-кишечные спазмолитики, капли для расширения зрачков и т.п.) увеличивают антиму斯卡риновый эффект, повышают риск обострения глаукомы или задержки мочи.

Также необходимо избегать совместного применения антигистаминных средств и прокарбазина для уменьшения эффекта угнетения функций ЦНС и возможного потенцирования.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Акристил проконсультируйтесь с врачом.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

*Препарат неэффективен при зуде, связанном с холестаазом.*

Капли препарата Акристил не следует подвергать воздействию высоких температур. При назначении грудным детям их следует добавлять в бутылочку с теплым детским питанием непосредственно перед кормлением. Если ребенка уже кормят с ложки, капли можно давать неразведенными. Капли имеют приятный вкус. Препарат следует применять с осторожностью у детей от 1 месяца до 1 года в связи с тем, что седативный эффект может сопровождаться эпизодами ночного апноэ. В данной группе пациентов применение препарата рекомендовано после консультации с врачом и только по медицинским показаниям, требующим лечения с применением антигистаминных препаратов.

У детей младшего возраста, в частности в возрасте до 6 лет, антигистаминные препараты могут вызывать повышенную возбудимость.

Препарат следует применять с осторожностью у пожилых пациентов в связи с повышенной вероятностью возникновения таких нежелательных реакций, как возбудимость и утомляемость. Противопоказано применение препарата у пожилых пациентов, страдающих спутанностью сознания. Применение препарата у пожилых пациентов рекомендовано после консультации с врачом.

Препарат содержит 100 мг пропиленгликоля в 20 каплях, что эквивалентно 100 мг/мл.

## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Подобно другим антигистаминным средствам, препарат Акристил может ослаблять внимание, поэтому его следует принимать с осторожностью при управлении автомобилем, работе с механизмами или при других видах работ, где требуется повышенное внимание.

## **ФОРМА ВЫПУСКА**

Капли для приема внутрь, 1 мг/мл.

По 20 мл во флакон темного стекла, снабженный пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой, с системой контроля первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

## **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре не выше 25 °С, флакон в пачке.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

2 года.

После первого вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

## **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускают без рецепта.

## **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество

98-200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, Польша

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество

98-200 Серадз, ул. В. Локетка 10, 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