

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ**  
**(FENISTIL® GEL)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* диметиндену малеат;

1 г гелю містить диметиндену малеату 1 мг;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, динатрію едетат, карбомер 974Р, натрію гідроксид, пропіленгліколь, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

Однорідний гель від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, прозорий або злегка опалесцентний, практично без запаху.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

Новартіс Консьюмер Хелс СА/ Novartis Consumer Health SA.

Рут де Летра, 1260 Нюн, Швейцарія/Route de l'Etraz, 1260 Nyon, Switzerland.

**Фармакотерапевтична група.**

Антигістамінні засоби для місцевого застосування. Код АТС D04A A13.

Диметиндену малеат – похідне феніндену. Є антагоністом гістаміну на рівні H<sub>1</sub>-рецепторів. Чинить протиалергічну і протисвербіжну дію. Завдяки активній речовині – диметиндену малеату, що входить до складу Феністил Гелю, при нанесенні препарату на шкіру зменшується свербіж і подразнення, що супроводжують шкірні алергічні реакції. Препарат має також місцевоанестезуючі властивості та охолоджує шкіру при нанесенні.

При місцевому застосуванні гелю завдяки його спеціально розробленій основі активна речовина швидко проникає у шкіру та починає діяти вже через кілька хвилин. Максимальний ефект досягається через 1-4 години. Системна біодоступність активної речовини становить 10 %.

**Показання для застосування.**

Шкірний свербіж, наприклад при укусах комах, необширна сонячна еритема, неускладнені невеликі опіки шкіри та алергічні подразнення невеликих ділянок шкіри.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Препарат містить бензалконію хлорид та пропіленгліколь, що можуть спричинити подразнення шкіри.

Препарат не можна застосовувати при наявності відомої алергії на укуси комах. У такому випадку слід застосовувати препарати системної дії.

Слід уникати застосування Феністил Гелю при ураженні великих ділянок шкіри, особливо дітям або підліткам.

Під час лікування препаратом слід уникати тривалого впливу сонця на уражені ділянки шкіри.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

В дослідженнях на тваринах було показано, що застосування препарату у період вагітності не спричиняє ні тератогенного, ні будь-якого іншого небажаного ефекту на розвиток ембріона (плода).

У період вагітності, а також у період годування груддю Феністил Гель не слід застосовувати на великих ділянках шкіри, особливо на пошкодженій або запаленій шкірі.

Матерям, які годують груддю, не слід наносити гель на соски молочних залоз.

В дослідженнях на тваринах не спостерігалось жодного впливу препарату на здатність до запліднення.

***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Не впливає.

***Діти.***

Дітям віком до 2 років препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря. Немовлятам і дітям молодшого віку не слід застосовувати препарат на великих ділянках шкіри, особливо на пошкодженій або запаленій шкірі.

**Спосіб застосування та дози.**

Дітям віком до 2 років препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря. Немовлятам і дітям молодшого віку не слід застосовувати препарат на великих ділянках шкіри, особливо на пошкодженій або запаленій шкірі. Дорослим та дітям віком від 2 років гель слід наносити на уражені ділянки шкіри 2-4 рази на добу та злегка втирати. У разі дуже сильного свербіжу або розповсюджених уражень шкіри рекомендується разом з місцевими аплікаціями гелю застосовувати пероральні форми препарату.

**Передозування.**

На даний момент не було повідомлень про випадки передозування препаратом.

При випадковому проковтуванні великої кількості Феністил гелю слід негайно звернутися до лікаря.

Можуть спостерігатися деякі симптоми, характерні для передозування Н<sub>1</sub>-антигістамінними засобами для системного застосування: пригнічення центральної нервової системи, сонливість (переважно у дорослих), стимуляція центральної нервової системи, антихолінергічні ефекти (особливо у дітей), що супроводжуються збудженням, атаксією, галюцинаціями, тоніко-клонічними судомами, мідріазом, сухістю в роті, гіперемією обличчя, порушенням сечовипускання, гарячкою, також можлива артеріальна гіпотензія.

Специфічного антидоту не існує. При передозуванні необхідно вживати звичайні міри невідкладної допомоги, що включають прийом активованого вугілля, солевмісних послаблюючих засобів, підтримку дихання та кровообігу. Слід уникати вживання стимуляторів, можливе використання судинозвужуючих засобів для нормалізації артеріального тиску.

**Побічні ефекти.**

Найчастішими побічними ефектами є незначні та короточасні реакції на шкірі у місці нанесення. Препарат містить бензалконію хлорид та пропіленгліколь, які можуть спричинити подразнення шкіри.

***Можливі побічні ефекти***

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.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Невідома.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати у сухому місці при температурі нижче 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 30 г у тубах.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.