

1

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15.02.2024 № 253
Реєстраційне посвідчення
№ *10/20364/01/01*

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЕНІМАКС
(FENIMAX)

Склад:

діюча речовина: диметиндену малеат;

1 мл містить диметиндену малеату 1 мг;

допоміжні речовини: натрію гідрофосфат, додекагідрат; кислота лимонна, моногідрат; кислота бензойна (Е 210); динатрію едетат; сахарин натрію; пропіленгліколь; вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин, безбарвний або злегка коричнювато-жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для системного застосування.

Код АТХ R06A B03.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Диметиндену малеат є антагоністом гістаміну на рівні H_1 -рецепторів. В низьких концентраціях чинить стимулювальну дію на гістамінметилтрансферазу, що призводить до інактивації гістаміну. Він виявляє високу спорідненість з H_1 -рецепторами та є стабілізатором опасистих клітин. На H_2 -рецептори диметиндену малеат не впливає. Також він має місцевоанестезувальні властивості.

Диметиндену малеат є антагоністом брадикініну, серотоніну та ацетилхоліну. Він існує у вигляді рацемічної суміші з R-(–)-диметинденом, який має більш виражену H_1 -антигістамінову активність.

Диметиндену малеат значно знижує гіперпроникність капілярів, яка пов'язана з реакціями гіперчутливості негайного типу.

У поєднанні з антагоністами гістамінових H_2 -рецепторів пригнічує практично всі види дії гістаміну на кровообіг.

Дослідження показали, що вплив однієї дози 4 мг диметиндену у вигляді крапель на шкірні реакції визначається до 24 годин після введення препарату.

Фармакокінетика. Системна біодоступність диметиндену у формі крапель становить приблизно 70 %. Після прийому крапель максимальна концентрація диметиндену у плазмі крові досягається протягом 2 годин.

При концентраціях від 0,09 до 2 мкг/мл зв'язування диметиндену з білками плазми крові становить приблизно 90 %. Метаболічні реакції диметиндену включають гідроксилування і метоксилування.

Період напіввиведення диметиндену становить майже 6 годин. Диметинден і його метаболіти виводяться печінкою та нирками.

Під час проведення доклінічних досліджень не виявлено ризику при застосуванні препарату в рекомендованих дозах. Диметиндену малеат не виявив мутагенних та класогенних

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



властивостей.

Клінічні характеристики

Показання. Для симптоматичного лікування алергічних захворювань: кропив'янки, сезонного (сінна гарячка) та цілорічного алергічного риніту, алергії на лікарські засоби і продукти харчування.

Свербіж різного походження, крім пов'язаного з холестазом. Свербіж при захворюваннях із шкірними висипами, таких як вітряна віспа. Укуси комах.

Як допоміжний засіб при екземі та інших свербіжних дерматозах алергічного генезу.

Противоказання. Підвищена чутливість до диметиндену малеату або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу. Стеноз дванадцятипалої кишки / пілоруса.

Противоказаний дітям віком до 1 місяця, особливо недоношеним.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У разі паралельного застосування препаратів, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС), наприклад опіоїдних анальгетиків, антиконвульсантів, антидепресантів (трициклічних антидепресантів та інгібіторів моноаміноксидази), інших антигістамінних засобів, протибловотних засобів, антипсихотиків, анксиолітиків, снодійних засобів, скополаміну та етилового спирту, можливе посилення пригнічення ЦНС, що може призвести до небажаних наслідків або навіть до загрози життю.

Трициклічні антидепресанти й антихолінергічні препарати, наприклад бронхолітики, шлунково-кишкові спазмолітики, мідріатики, урологічні антимускаринові засоби можуть спричинити додатковий антимускариновий ефект при прийомі разом з антигістамінними засобами, за рахунок чого підвищується ризик посилення глаукоми та затримки сечовипускання.

З метою мінімізації ризику пригнічення ЦНС або можливого потенціювання дії лікарського засобу, сумісне застосування прокарбазину й антигістамінів слід проводити з обережністю.

Особливості застосування. Потрібно бути обережними при застосуванні антигістамінних препаратів, зокрема Фенімаксу, хворим на глаукому, пацієнтам із контрактурою шийки сечового міхура та/або порушенням сечовиділення, у т. ч. при гіпертрофії передміхурової залози, а також пацієнтам із хронічними обструктивними захворюваннями легенів.

Як і всі антагоністи H₁-рецепторів та частково H₂-рецепторів, цей лікарський засіб слід з обережністю застосовувати пацієнтам з епілепсією. Антигістамінні препарати можуть спричинити збудження у маленьких дітей.

Рекомендується з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам літнього віку, у яких ризик побічних реакцій, зокрема збудження та підвищеної втомлюваності, є підвищеним. Слід уникати помилкового застосування лікарського засобу пацієнтами літнього віку. Не можна перевищувати рекомендованого дозування та тривалості застосування без рекомендації лікаря.

З обережністю призначати препарат у формі крапель дітям віком до 1 року: седативний ефект може супроводжуватись епізодами нічного апное. У дітей молодшого віку антигістамінні препарати можуть спричинити збудження.

Фенімакс, краплі оральні, можна застосовувати дітям віком від 1 місяця до 1 року тільки за рекомендацією лікаря та у разі наявності чітких показань для лікування антигістамінними засобами. Не можна перевищувати рекомендовану дозу.

Цей лікарський засіб містить 0,05 ммоль (або 1,15 мг) / мл натрію. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які дотримуються натрієвої дієти.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Клінічні дані щодо застосування диметиндену малеату вагітним жінкам відсутні. Застосування препарату у період вагітності під час досліджень на тваринах не спричиняло шкідливого впливу (як прямого, так і непрямого) на хід вагітності, розвиток плода, а також на

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



подальший розвиток потомства. Проте у період вагітності не рекомендується застосовувати лікарський засіб, крім випадків, коли користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода. У такому разі застосування препарату можливе лише за призначенням лікаря.

Годування грудьми. Цілком імовірно, що диметиндену малеат проникає у грудне молоко. Не рекомендовано приймати лікарський засіб у період годування грудьми. У разі необхідності на період лікування грудне годування слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Під час прийому Фенімаксу можливе уповільнення швидкості психомоторних реакцій, виникнення сонливості, запаморочення, тому слід утриматись від керування автомобілем та роботи з механічними засобами.

Спосіб застосування та дози

Тривалість застосування Фенімаксу без консультації лікаря має становити не більше 14 днів.

Дорослим, дітям віком від 12 років та пацієнтам літнього віку. Рекомендована добова доза становить 3–6 мг, розподілена на 3 прийоми по 20–40 крапель 3 рази на добу. Пацієнтам, схильним до сонливості, рекомендується призначати 40 крапель перед сном і 20 крапель вранці, під час сніданку.

Для пацієнтів літнього віку коригування дози не потрібне.

Дітям. Прийом препарату рекомендований після попередньої консультації з лікарем, дітям віком від 1 місяця до 1 року можна застосовувати тільки за рекомендацією лікаря. Рекомендована добова доза становить 0,1 мг (тобто 2 краплі) на кілограм маси тіла на добу, розподілена на 3 прийоми. 20 крапель = 1 мл = 1 мг диметиндену малеату.

Фенімакс, оральні краплі, не слід піддавати впливу високої температури. У пляшечку з теплим дитячим харчуванням їх слід додавати безпосередньо перед годуванням. Якщо дитину годують з ложечки, краплі можна застосовувати нерозведеними, у чайній ложці. Краплі мають приємний смак.

Діти. Не призначати дітям віком до 1 місяця, особливо недоношеним. З обережністю призначати препарат у формі крапель оральних дітям віком до 1 року: седативний ефект може супроводжуватись епізодами нічного апное. У дітей молодшого віку антигістамінні препарати можуть спричинити збудження.

Фенімакс, краплі оральні, можна застосовувати дітям віком від 1 місяця до 1 року тільки за рекомендацією лікаря та у разі наявності чітких показань для лікування антигістамінними засобами. Не можна перевищувати рекомендовану дозу.

Передозування. При передозуванні Фенімаксу, крапель оральних, як і інших антигістамінних препаратів, можуть виникнути такі симптоми: пригнічення центральної нервової системи (ЦНС) та сонливість (переважно у дорослих), стимуляція ЦНС і антимукаринові ефекти (особливо у дітей та людей літнього віку), у тому числі збудження, атаксія, тахікардія, галюцинації, судоми, тремор, розширення зіниць, сухість у роті, почервоніння обличчя, затримка сечі та гарячка. Також після цього можливий розвиток артеріальної гіпотензії, коми та кардіореспіраторного колапсу.

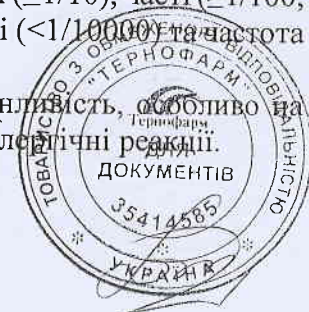
У разі передозування необхідно вживати заходів, рекомендованих лікувальним закладом, відповідно до симптомів, що виникають.

Побічні реакції

Частота появи побічних реакцій класифікується таким чином: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10000$) та частота невідома.

Основним побічним ефектом застосування диметиндену малеату є сонливість, особливо на початку лікування. У дуже рідкісних випадках можуть спостерігатись алергічні реакції. Можливі побічні ефекти.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



З боку імунної системи

Рідкісні: анафілактичні реакції, включаючи набряк обличчя, фарингеальний набряк, висипання; м'язові спазми та задишка.

Психічні порушення

Поодинокі: збудження.

З боку нервової системи

Дуже часті: підвищена втомлюваність.

Часті: сонливість, нервозність.

Поодинокі: головний біль, запаморочення.

З боку травного тракту

Поодинокі: шлунково-кишкові розлади, нудота, сухість у роті та горлі.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник. ТОВ «Тернофарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності / місцезнаходження заявника. Україна, 46010, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4.
Тел./факс: (0352) 521-444, www.ternopharm.com.ua

Дата останнього перегляду.

Текст узгоджено

02.11.2023
Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

