

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Дименталь®

Международное непатентованное название

Диметинден

Лекарственная форма, дозировка

Капли для приема внутрь, 1 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Антигистаминные препараты системного действия. Алкиламины замещенные. Диметинден

код АТХ R06AB03

Показания к применению

- сезонный (сенная лихорадка) и круглогодичный аллергический ринит
- пищевая и лекарственная аллергия
- кожный зуд различного происхождения, например, экзема, зудящие дерматозы, ветряная оспа, крапивница (кроме зуда, связанного с холестазом)
- укусы насекомых
- профилактика аллергических реакций при десенсибилизирующей терапии

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к диметиндену или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 1 месяца, особенно недоношенные

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью следует применять пациентам:

- с хроническими обструктивными заболеваниями легких
- с задержкой мочи (например, при гипертрофии предстательной железы)
- с глаукомой

Пациентам с эпилепсией следует соблюдать осторожность при приеме любых антагонистов Н₁- и Н₂-рецепторов.

Антигистаминные препараты могут вызывать возбуждение у детей младшего возраста и пожилых пациентов. Не превышать рекомендованную дозу. Для пациентов пожилого возраста следует назначать препарат с осторожностью, так как повышается возможность возникновения побочных эффектов, таких, как возбуждение или повышенная утомляемость. Не следует применять пациентам пожилого возраста со спутанным сознанием. Увеличение рекомендованной дозы или продолжительности лечения возможно только после консультации с врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Одновременный прием двух и более лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, приводит к усилению депрессивного действия на ЦНС. Это может привести к нежелательным и даже опасным для жизни последствиям. К таким препаратам относятся опиоидные анальгетики, противосудорожные препараты, антидепрессанты (трициклические и ингибиторы МАО), антигистаминные препараты, противорвотные, антипсихотические и снотворные средства, анксиолитики, скополамин и алкоголь. Антигистаминные усиливают антимускариновый эффект трициклических антидепрессантов и антихолинергических препаратов (таких, как бронходилататоры, желудочно-кишечные спазмолитики, мидриатики, урологические антихолинергические препараты), повышая риск обострения глаукомы и задержки мочи. Для снижения риска угнетения ЦНС или возможного потенцирующего действия, одновременный прием прокарбазина и антигистаминных препаратов следует назначать с осторожностью.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

При применении капель Дименталь® детям в возрасте до 1 года следует соблюдать осторожность: седативный эффект может сопровождаться эпизодами апноэ во время сна.

У детей от 1 месяца до 1 года следует применять только по назначению врача, по показаниям для антигистаминных препаратов.

Во время беременности или лактации

Применять диметиндена малеат беременным женщинам рекомендуется только в случае, когда ожидаемый эффект применения превышает предполагаемый риск для плода. Не исключается, что диметинден выделяется с грудным молоком. Не рекомендуется применять во время кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Как и другие антигистаминные средства, Дименталь® обладает седативным действием. Пациентам, деятельность которых требует повышенной концентрации внимания и быстрых реакций (вождение автомобиля, работа с механизмами), принимать препарат не рекомендуется.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые (включая пожилых) и дети 12 лет и старше: по 20-40 капель 3 раза в день. Суточная доза составляет 3-6 мг, разделенные на 3 приема. Дети в возрасте от 1 месяца до 12 лет: 0,1 мг (2 капли) на кг массы тела в сутки, разделенная на 3 дозы.

Возраст/вес	Разовая доза (мг)	Разовая доза (в каплях)
1-12 мес (4,5 – 15 кг)	0,15-0,5 мг 3 раза в день	3-10 капель 3 раза в день
1-3 года (15-22,5 кг)	0,5-0,75 мг 3 раза в день	10-15 капель 3 раза в день
3-12 лет (22,5 - 30 кг)	0,75-1 мг 3 раза в день	15-20 капель 3 раза в день

1 мл содержит 20 капель (1 мг диметиндена малеата)

1 капля – 0,05 мг диметиндена малеата

Метод и путь введения

Внутрь. Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется применять 20 капель утром и 40 капель на ночь. Дименталь® не переносит нагревания. Препарат можно добавить в бутылочку непосредственно перед кормлением (в негорячее питье), либо дать ребенку в ложке в неразбавленном виде. Не применять дольше 14 дней без консультации врача.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы передозировки блокаторами Н₁-гистаминовых рецепторов включают угнетение центральной нервной системы (ЦНС) и сонливость (в основном у взрослых), стимуляция ЦНС и антихолинергические эффекты (особенно у детей и пожилых пациентов), в т.ч. возбуждение, атаксия, тахикардия, галлюцинации, тремор, тонико-клонические судороги, мидриаз, сухость во рту, покраснение лица, задержка мочи и лихорадка. Возможны снижение АД, кома, коллапс.

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

При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- чувство усталости

Часто

- сонливость, нервозность

Редко

- состояние возбуждения

- головная боль, головокружение

- сухость во рту/сухость в горле

- тошнота

- желудочно-кишечные расстройства

Очень редко

- реакции гиперчувствительности (отек лица, глотки, сыпь, мышечный спазм, одышка)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

1 мл препарата содержит

активное вещество - диметиндена малеат 1.0 мг,

вспомогательные вещества: кислота бензойная, пропиленгликоль, тринатрия цитрат, кислота лимонная безводная, динатрия эдетат, сукралоза, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный, бесцветный раствор

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл препарата помещают во флакон из янтарного стекла тип 3 с капельницей и завинчивающейся крышкой из белого полипропилена с контролем первого вскрытия. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения. 2 года. Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

После первого вскрытия флакона препарат можно использовать в течении 6 месяцев. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек. Без рецепта.

Сведения о производителе

Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd. Kibbutz Maabarot, Emek Hefer, 4023000, Israel (Израиль). Тел.: +972-(052)229141459. Электронная почта:

www.trima.co.il

Держатель регистрационного удостоверения

Сэлтфар ЛТД. (Berkeley Square house office 132, Лондон, Великобритания, W1J 6BD). Тел./факс: +44(0)207 9691421. Электронная почта: info@seltfar.co.uk

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство «Сэлтфар ЛТД». г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301. Тел +7 (727) 311 16 38. Электронная почта: info@seltfarrep.kz