

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

(информация для пациента) КЛС № 01 от 26.06.2012

ДИМЕСТИН**Наименование лекарственного средства**

Диместин, Dimestin

Международное непатентованное название

Диметинден

Качественный и количественный состав

1 г геля содержит:

активные ингредиенты: диметиндена малеата 1 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид (раствор 50%), карбопол 940, динатрия эдетат, изопропиловый спирт, пропиленгликоль, натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание

Бесцветный, мягкий, однородный гель без запаха

Фармацевтическая форма

Гель для наружного применения

Фармакологические свойства**Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Антигистаминные препараты для наружного применения. Диметинден.

КОД АТХ: D04AA13

Гель Диместин обладает антигистаминным, противоаллергическим, и противозудным действием. Действующим веществом Диместина является диметиндена малеат – блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, препятствующий реализации действия гистамина по механизму обратимого конкурентного ингибирования. Диместин устраняет проявления кожно-аллергических реакций, связанных с высвобождением гистамина: снижает повышенную проницаемость капилляров и отек тканей, уменьшает раздражение и зуд, а также оказывает выраженное местноанестезирующее действие.

Благодаря гелевой основе действие Диместина начинается быстро – через несколько минут после нанесения, максимальный эффект достигается через 1-4 часа.

Оказывает антикининовое и слабое антихолинергическое действие.

Фармакокинетические свойства

Абсорбция: при местном применении диметинден хорошо проникает в кожу, системная биодоступность достигает 10%.

Распределение: при достижении системного кровотока степень связывания диметиндена с белками плазмы составляет около 90%.

Биотрансформация и элиминация: Диметинден частично биотрансформируется в печени и выводится, в том числе в виде неактивных метаболитов, с мочой и с желчью.

Клинические свойства

Показания к применению

Заболевания кожи, сопровождающиеся зудом, например, при укусах насекомых, легких поверхностных ожогах, легкой необширной солнечной эритеме, легких аллергических заболеваниях кожи.

Способ применения**Наносится наружно.**

Взрослые и дети старше 2 лет: гель наносят тонким слоем на пораженный участок кожи от 2 до 4 раз в день и слегка втирается.

Дети до 2 лет: Диместин может использоваться только по назначению врача.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к диметиндену, другим производным алкиламина или вспомогательным веществам препарата.
- Аллергическая реакция на инсектициды в анамнезе.
- Неонатальный период.
- I триместр беременности.
- Нанесение на открытые или воспаленные раны, мокнущие участки при заболеваниях кожи, слизистые оболочки, а также участки кожи вокруг глаз, в особенности грудным и маленьким детям.

Предостережения и особые указания

При выраженном зуде или при поражении обширных участков кожи препарат можно применять только после консультации с врачом.

Если в период применения Диместина геля выраженность симптомов заболевания не уменьшается или, напротив, усиливается, необходимо обратиться к врачу.

II и III триместры беременности

Следует избегать нанесения геля на обширные поверхности тела (в особенности при экссудативных и воспалительных процессах).

Период кормления грудью

Не следует наносить на обширные участки кожи и на область сосков молочных желез.

Педиатрическая практика

Не рекомендуется наносить гель на обширные поверхности кожи (особенно при экссудативных и воспалительных процессах).

Солнечное воздействие

После применения геля рекомендуется избегать воздействия солнечных лучей на обработанные участки кожи

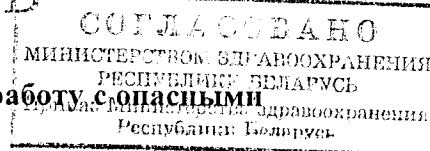
Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Не описаны.

Применение во время беременности и кормления грудью

Применение Диместина в I триместре беременности не рекомендуется.

Во II и III триместрах беременности, а также в период кормления грудью следует избегать нанесения геля на обширные поверхности тела (в особенности при экссудативных и воспалительных процессах). Кормящим матерям не следует наносить препарат на область сосков молочных желез.



Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами

Не сообщались о наличии возможного неблагоприятного влияния диметиндена в форме геля для местного применения на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами.

Побочные реакции

Диместин гель обычно хорошо переносится.

Частота побочных реакций указана в соответствии со следующей классификацией: очень частые ($>1/10$), частые ($>1/100$, $<1/10$), нечастые ($>1/1000$, $<1/100$), редкие ($>1/10000$, $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$) включая изолированные случаи.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко – сухость, ощущение жжения в месте нанесения; изолированные случаи – кожная сыпь и зуд.

Передозировка

Случаи передозировки наружных форм диметиндена не описаны. В связи с низкой системной абсорбцией при местном применении риск передозировки чрезвычайно мал.

Канцерогенные, мутагенные свойства, нарушение фертильности

Исследования по оценке влияния на репродуктивную функцию не выявили эмбриолетального или тератогенного действия диметиндена при его введения крысам (в дозе до 200 мг/кг/день перорально или 16 мг/кг/день внутривенно) и кроликам (в дозе до 50 мг/кг/день перорально). Эмбриотоксические свойства были выявлены у крыс: при введении максимальной дозы наблюдалось снижение веса потомства и некоторая задержка окостенения.

Фармацевтические свойства

Фармацевтические несовместимости

Не известны

Срок хранения

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше $+30^{\circ}\text{C}$.

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма отпуска

Отпускают без рецепта врача.

Форма выпуска

30,0 г геля для наружного применения упакован в алюминиевую тубу с инструкцией для пациента в картонную пачку.

Фирма-производитель, страна

БПК, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by