

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Аллестил

Торговое наименование

Аллестил

Международное непатентованное название

Диметинден

Лекарственная форма, дозировка

Капли для приема внутрь, 1 мг/мл

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ R06AB03

Показания к применению

Аллестил применяется для симптоматического лечения:

- сезонного (сенная лихорадка) и круглогодичного аллергического ринита
- пищевой и лекарственной аллергии
- кожного зуда различного происхождения (экзема, зудящие дерматозы, ветряная оспа, крапивница)

Применяется также для профилактики аллергических реакций при десенсибилизирующей терапии.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к диметиндену и другим компонентам препарата

- детский возраст до 1 месяца, особенно недоношенные
- I триместр беременности, период кормления грудью

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 H₁- и H₂-рецепторов.

Антигистаминные препараты могут вызывать возбуждение у детей младшего возраста и пожилых пациентов.

При применении капель Аллестил 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.

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 возможны только после консультации с врачом.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Усиливает действие препаратов, влияющих на центральную нервную систему (ЦНС) (снотворные препараты, седативные средства, скополамин, алкоголь).

Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (ИМАО) может усиливать антихолинергическое действие антигистаминных препаратов, а также их угнетающее влияние на центральную нервную систему, поэтому не рекомендовано сочетанное применение этих препаратов.

Совместное применение с трициклическими антидепрессантами, и антихолинергическими ЛС (например, средствами, расширяющими бронхи, антиспастическими средствами, средствами, влияющими на моторику желудочно-кишечного тракта, средствами, применяемыми в офтальмологии для расширения зрачка, средствами для лечения гиперактивного мочевого пузыря) увеличивает риск повышения внутриглазного давления и задержки мочи.

Следует применять препарат с осторожностью пациентам, применяющим прокарбазин. Возможно развитие угнетающего ЦНС действия.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

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

Во время беременности или лактации

В связи с отсутствием каких-либо данных, во II-III триместре применение возможно только под наблюдением врача.

Препарат проникает в грудное молоко в небольших количествах. Не следует принимать препарат во время кормления грудью.

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

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 – 60- 120 капель (3-6 мг).

Пациентам, склонным к сонливости, рекомендуется применять 20 капель утром и 40 капель на ночь.

Дети в возрасте от 1 месяца до 12 лет: рекомендуемая суточная доза составляет 0,1 мг (2 капли) на кг массы тела в сутки, разделенная на 3 равных дозы.

Не следует превышать рекомендованной суточной дозы:

Возраст	Разовая доза	Суточная доза
1-12 мес. (только по назначению врача)	3-10 капель	10-30 капель
1-3 года	10-15 капель	30-45 капель
3-12 лет	15-20 капель	45-60 капель

1 мл содержит 20 капель (1 мг диметиндена малеата).

Метод и путь введения

Внутрь.

Препарат Аллестил не переносит нагревания. Препарат можно добавить в бутылочку непосредственно перед кормлением (в негорячее питье) либо дать ребенку в ложке в неразбавленном виде.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: угнетение центральной нервной системы и сонливость (в основном у взрослых), стимуляция ЦНС и антихолинергические эффекты (особенно у детей), в т.ч. возбуждение, атаксия, тахикардия, галлюцинации, тонико-клонические судороги, расширение зрачков, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержка мочи и лихорадка; снижение артериального давления, обморок.

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

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

Очень часто ($\geq 1/10$)

- утомляемость

Часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$)

- сонливость

- нервозность

Редко (\geq от $1/10000$ до $< 1/1000$)

- тошнота

- головокружение

- возбуждение

- головная боль

- желудочно-кишечные расстройства, тошнота, сухость во рту, сухость в горле

Очень редко ($< 1/10000$)

- аллергические реакции (отек лица, глотки, кожная сыпь, мышечный спазм, удушье)

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 мг.

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

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 20 мл препарата во флаконе темного стекла, снабженного пробкой капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой, с системой контроля первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок хранения

2 года

После первого вскрытия флакона препарат использовать в течение 6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта.

Сведения о производителе

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Химфарм»

ул. Рашидова, 81, г. Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: infomed@santo.kz

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

АО «Химфарм»

ул. Рашидова, 81, г. Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz