

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
06.06.2024 № 979
Реєстраційне посвідчення
№ UA/20481/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФАЗЕКС®
(FAZEX®)

Склад:

діюча речовина: диметиндену малеат;

1 г гелю містить диметиндену малеату 1 мг;

допоміжні речовини: карбомер 974Р, динатрію едетат, бензалконію хлорид розчин 50 %, пропіленгліколь, натрію гідроксид пелети, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний гель від безбарвного до злегка жовтуватого кольору, прозорий або злегка опалесцентний.

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для місцевого застосування.

Код АТХ D04A A13.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Диметиндену малеат – похідне феніндену, є антагоністом гістаміну на рівні H₁-рецепторів. Чинить протиалергічну і протисвербіжну дію. Завдяки активній речовині – диметиндену малеату, що входить до складу лікарського засобу Фазекс®, при нанесенні препарату на шкіру зменшується свербіж і подразнення, що супроводжують шкірні алергічні реакції. Препарат має також місцевоанестезуючі властивості та охолоджує шкіру.

Фармакокінетика.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

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.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Досліджень взаємодії лікарського засобу не проводили. Оскільки системна адсорбція

диметиндену малеату при зовнішньому застосуванні гелю є вкрай низькою, взаємодія препарату з іншими лікарськими засобами мало ймовірна. Одночасне застосування з іншими лікарськими засобами для зовнішнього застосування не рекомендується.

Особливості застосування.

Лікарський засіб Фазекс® не можна застосовувати при наявності відомої алергії на укуси комах. У такому разі слід застосовувати препарати системної дії. Потрібно уникати застосування гелю при ураженні великих ділянок шкіри, особливо дітям або підліткам. Під час лікування препаратом слід уникати тривалого впливу сонця на уражені ділянки шкіри.

Допоміжні речовини.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування препарату вагітним жінкам відсутні. Дослідження гелю з диметиндену малеатом на тваринах не спричиняло шкідливого впливу (як прямого, так і непрямого) на хід вагітності, розвиток плода, а також на подальший розвиток потомства.

Проте у період вагітності не рекомендується застосовувати Фазекс® гель, крім випадків, коли користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода. У такому разі застосування препарату можливе лише за призначенням лікаря.

Не рекомендується наносити Фазекс® гель на великі ділянки шкіри, особливо на пошкоджену або запалену шкіру. Це ж стосується і жінок, які годують грудьми. Крім того, жінкам, які годують грудьми, не слід наносити гель на соски молочних залоз.

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

Диметиндену малеат при зовнішньому застосуванні не впливає або має незначний вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування.

Фазекс® гель призначений для зовнішнього застосування на шкірі, що не має пошкоджень її цілісності. Невелику кількість гелю наносити на уражену шкіру, обережно втираючи. Оброблену гелем ділянку шкіри не слід накривати пов'язкою, що не пропускає повітря. Також препарат не слід наносити на великі ділянки шкіри.

Якщо не спостерігається покращення після 7 днів застосування препарату, необхідно звернутися до лікаря. У разі дуже сильного свербіжу або ураження обширної ділянки, крім місцевого лікування, слід застосовувати системну терапію пероральними антигістамінними препаратами після консультації з лікарем.

Дозування.

Дорослі та діти віком від 2 років.

Застосовувати гель 2–4 рази на добу.

Діти віком до 2 років.

Препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря.

Діти.

Дітям віком до 2 років препарат можна застосовувати лише за призначенням лікаря. Не слід застосовувати лікарський засіб передчасно народженим немовлятам протягом 4 тижнів після народження. Немовлятам і дітям молодшого віку не слід наносити гель на великі ділянки

шкіри, особливо пошкодженої або запаленої (див розділ «Особливості застосування»).

Передозування.

На сьогодні не було повідомлень про випадки передозування препаратом.

При випадковому проковтуванні великої кількості лікарського засобу Фазекс® гель слід негайно звернутися до лікаря.

Можуть спостерігатися деякі симптоми, характерні для передозування Н₁-антигістамінними засобами для системного застосування: пригнічення центральної нервової системи, що супроводжується сонливістю (переважно у дорослих), стимуляція центральної нервової системи та антимускариновий ефект (особливо у дітей та людей літнього віку), включно зі збудженням, атаксією, галюцинаціями, тоніко-клонічними судомою, мідріазом, сухістю в роті, гіперемією обличчя, порушенням сечовипускання, гарячкою, також можлива артеріальна гіпотензія.

При передозуванні необхідно вживати заходів, рекомендованих лікувальним закладом відповідно до симптомів, що виникають.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними реакціями є незначні та короткотривалі реакції на шкірі у місці нанесення гелю. Оскільки лікарський засіб містить бензалконію хлорид та пропіленгліколь, можуть виникати симптоми подразнення шкіри.

З боку шкіри та сполучних тканин.

Частота невідома (не може бути визначена на основі доступних даних): сухість шкіри, відчуття печіння шкіри, алергічні реакції (включно зі шкірними висипаннями), свербіж, набряк, алергічний дерматит, кропив'янка*.

*Дані отримано у процесі постмаркетингового спостереження.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх 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 в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Після першого відкриття туби препарат зберігати не більше 60 днів.

Упаковка.

По 30 г в алюмінієвій тубі. По 1 тубі у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

СП-289 (A), RIIKO Industrial area, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RIIKO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата останнього перегляду.