

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

FREST[®] 1 mq/q xaricə istifadə üçün gel
FREST[®]

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Dimetindene

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 q gelin tərkibində 1 mq dimetinden maleat şəklində vardır.

Köməkçi maddələr: propilenqlikol, karbomer, natrium hidroksid, dinatrium edetat, benzalkonium xlorid, təmizlənmiş su.

Təsviri

Şəffaf, azacıq opalessasiyaedici, rəngsiz, praktik olaraq qoxusuz geldir.

Farmakoterapevtik qrupu

Qaşınmanın müalicəsi üçün preparat (antihistamin preparatlar və anestetiklər daxil olmaqla). Yerli istifadə üçün antihistamin preparatlar.

ATC kodu: D04AA13.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Dimetinden maleat H1-histamin reseptorlarının antaqonistidir. O bu reseptorlarla yüksək affın birləşməyə malikdir. O qeyri-ləng tipli hiperhəssaslıq reaksiyaları ilə əlaqədar kapillyarların yüksək keçiriciliyini əhəmiyyətli dərəcədə azaldır. Yerli istifadəsi zamanı dimetinden maleat, eləcə də yerli anesteziyaedici xüsusiyyətə malikdir.

Dimetinden maleat müxtəlif mənşəli qaşınma zamanı effektivdir, qaşınmanı və qıcıqlanmanı tez zamanda aradan qaldırır. Gel əsas təsiredici maddənin dəriyə nüfuz etməsini yüngülləşdirir.

Farmakokinetikası

Dimetinden maleat gel şəklində tez zamanda dəriyə nüfuz edir və bir neçə dəqiqə ərzində antihistamin təsir göstərir. Effekt maksimuma 1-4 saatdan sonra çatır.

Sağlam könüllülərdə xaricə istifadəsi zamanı dimetinden maleatın sistem biotransformasiyası 10% təşkil edir.

İstifadəsinə göstərişlər

Frest dermatoz, övrə, həşərat sacması, günəş və dərinin səthi yanıqı ilə əlaqədar dəri qaşınmasının qısa müddətli yüngülləşdirilməsi üçün istifadə edilir.

Əks göstərişlər

Preparatın istənilən komponentinə qarşı yüksək həssaslıq.

II və III dərəcəli yanıqlar.

1 aya qədər uşaqlar, xüsusilə yarımçıq doğulmuşlar.

Dərinin böyük sahəsində istifadəsi.
Zədələnmiş dəridə istifadəsi.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

İfadəolunmuş qaşınma və ya dərinin böyük sahəsində dimetinden maleatın istifadəsinə peroral sistem terapiya əlavə etmək lazımdır. Pasiyentə həkimlə məsləhətləşməyi tövsiyə etmək lazımdır. Dərinin intensiv işlənmiş sahəsində uzun müddət günəş şüalarının təsirindən çəkinmək lazımdır. Körpələrdə və kiçik yaşlı uşaqlarda dərinin böyük sahəsində, xüsusilə dərinin zədələnməsi və iltihabı olduqda, istifadə etmək olmaz.

Frestin tərkibində benzalkonium xlorid və propilenqlikol vardır.

Frestin hər qramının tərkibində 0,05 mq benzalkonium xlorid vardır. Benzalkonium xlorid dərinin qıcıqlandıra bilər. Ana südü ilə qidalandıran qadın pasiyentlər laktasiya dövründə bu dərman vasitəsini süd vəzisində çəkməməlidirlər, belə ki, uşaq onu ana südü ilə qəbul edə bilər.

Benzalkonium xloridin dəri absorpsiyası minimal olduğu üçün hamiləlik və laktasiya dövründə ana üçün zərərli təsiri gözlənilmir.

Preparat selikli qışada istifadə üçün nəzərdə tutulmamışdır.

Frestin hər qramının tərkibində 150 mq propilenqlikol vardır. Propilenqlikol dərinin qıcıqlandıra bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Qarşılıqlı təsir tədqiqatları aparılmamışdır. Dimetindenin kiçik sistem absorpsiyasına görə onun digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri gözlənilmir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Pasiyent hamilə olduqda və ya ana südü ilə qidalandırdıqda və ya hamilə olduğunu ehtimal etdikdə və ya hamiləlik planlaşdırdıqda, bu dərman vasitəsinin istifadəsindən əvvəl həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

Hamiləlik

Dimetinden maleatın hamiləlik dövründə istifadəsinə dair kifayət qədər məlumat yoxdur. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar dimetinden maleatın hamiləliyin gedişinə, embrional/bətn daxili inkişafa, doğuşa və ya postnatal inkişafa birbaşa və ya dolaylı teratogen təsirini aşkar etməmişdir.

Frestin hamiləlik dövründə, yalnız ana üçün fayda dölə olan potensial riskdən üstün olduğu halda və yalnız həkim məsləhətilə istifadə etmək olar.

Frestin hamiləlik dövründə dərinin böyük sahəsində, xüsusilə dəridə zədələnmə və ya iltihab olduqda istifadə etmək olmaz.

Laktasiya dövrü

Laktasiya dövründə dərinin böyük sahəsində, xüsusilə dəridə zədələnmə və ya iltihab olduqda, istifadə etmək məsləhət görülmür. Ana südü ilə qidalandıran analar preparatı süd vəzilərinin giləsinə çəkməməlidirlər, belə ki, uşaq onu ana südü ilə birlikdə qəbul edə bilər.

İnsanda laktasiya dövründə istifadə təcrübəsi məhduddur.

Dimetinden maleat siçovullarda ana üdünə keçir, lakin yerli istifadəsindən sonra, ancaq kiçik sistem mənimsənilməsi gözlənilir.

Fertillik

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda fertilliyə təsiri aşkar edilməmişdir. İnsanlarda tədqiqatlar aparılmamışdır.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Frestin nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərlə işləmək qabiliyyətinə təsir etmir.

İstifadə qaydası və dozası

Bu dərman vasitəsini hər zaman həkim təyinatı üzrə istifadə etmək lazımdır. Sual yarandıqda, həkimə müraciət etmək lazımdır.

Xaricə istifadə edilir. Zədələnmiş dəridə istifadə etmək olmaz.

İşlənmiş nahiyyəyə az miqdarda gel çəkilir. Sonra preparatın dəriyə nüfuz etməsini asanlaşdırmaq üçün yüngülcə dəriyə hopdurulur.

Okklyuzion sarğı qoymaq olmaz.

Dərinin böyük sahəsinə, zədələnmiş dəriyə və ya selikli qışaya çəkmək olmaz.

Dozası

Frest böyüklərdə, yeniyetmələrdə və uşaqlarda zədələnmiş və qaşınan nahiyyəyə nazik qatla gündə 3 dəfəyədək çəkilir.

Pasiyent özünü yaxşı hiss etmədikdə və ya Frestin istifadəsinə başladıqdan 3 gün sonra özünü daha pis etdikdə, həkimlə məsləhətləşməlidir.

Həkim məsləhəti olmadan maksimal istifadə müddəti 7 gündür.

Uşaqlar

Körpələrdə və kiçik yaşlı uşaqlarda preparatın dərinin böyük sahəsində istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

Fresti 1 aya qədər uşaqlarda, xüsusilə yarımçıq doğulmuşlarda istifadə etmək olmaz.

Fresti 1 aydan 2 yaşa qədər uşaqlarda həkim müşahidəsi altında istifadə etmək lazımdır.

Əlavə təsirləri

Müalicə dövründə ən çox rast gəlinən əlavə təsirlər istifadə nahiyyəsində yaranan yüngül və keçib gedən dəri reaksiyalarıdır.

Əlavə təsirlər orqan sistemləri təsnifatının məlumat bazasına və MedDRA üzrə rastgəlmə tezliyinə müvafiq sadalanmışdır: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100 - < 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000 - < 1/100$); nadir hallarda ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); çox nadir hallarda ($< 1/10000$); məlum deyil (əldə olan məlumatlar görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Əlavə təsirlərin cədvəl şəklində təsviri

	Bəzən	Çox nadir hallarda
<i>Dəridə və dərialtı toxumada baş verən pozuntular</i>	Quruluq, dəridə yandırma hissi	Allergik dermatit

Əlavə təsirlər barədə məlumatın verilməsi

Təlimatda qeyd edilməyən əlavə təsirlər daxil olmaqla, pasiyentdə istənilən əlavə təsir yarandıqda, bu barədə həkimə və ya əczaçıya məlumat vermək lazımdır. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə, bu dərman vasitəsinin təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumatın toplanması təmin edilir.

Doza həddinin aşılması

Preparatın artıq miqdarda təsafüdəndə udulması və ya dərinin yüksək rezorbsiyalı (okklyuzion sarğı və ya zədələnmiş dəridə istifadəsi) böyük sahəsində uzun müddət istifadəsi zamanı H1-histamin reseptorlarının sistem blokatorların doza həddinin aşılmasına xarakterik olan simptomlar yarana bilər.

İntoksikasiya 3 fazada baş verir: sedasiya, oyanıqlıq, tənəffüs çatışmazlığı ilə koma.

Böyüklərlə müqayisədə uşaqlarda oyanıqlıq və antixolinergik effekt daha çox ifadə olunmuş şəkildədir.

Simptomları

Sedativ effekt, bayılma, başgicəllənmə, baş ağrı, qulaqda küy, qismən avazıma, eləcə də qızarmış və şişkin üz, mədə-bağırsaq simptomları, məsələn, qəbizlik, diareya, qusma, ürəkbulanma, ağızda quruluq, sidriyin ləngiməsi, arterial təzyiqin enməsi və ya yüksəlməsi, əzələ dartılması, reflekslərin güclənməsi və ya azalması, midriaz, bəbək reaksiyasının zəifləməsi, dumanlı görmə.

Yenidoğulmuşlarda və kiçik yaşlı uşaqlarda MSS-də baş verən pozuntular: oyanıqlıq, hallüsinasiya, dezoriyentasiya, ataksiya, əzələ dartılması, tonik-klonik qıcolma.

Yüksək dozalarda: koma, ürək çatışmazlığı.

Müalicəsi

Spesifik antidotu məlum deyil. Adi təxirəsalınmaz yardım tədbirlərini həyata keçirmək lazımdır: daxilə qəbulu zamanı – aktivləşdirilmiş kömürün, işlədici duzların qəbulu; ehtiyac olduqda, ürək-damar və tənəffüs sistemi funksiyasının dəstəklənməsi üçün tədbirlər aparmaq lazımdır.

Stimulyatorlar yeritmək olmaz. Vazopressorlar hipotoniyanın müalicəsi üçün istifadə edilə bilər.

Buraxılış forması

30 q və ya 50 q gel boğazında qoruyucu alüminium membran və membranı deşmək üçün yüksək sıxılıqlı polietilen və ya polipropilen burulan qapaqda konusabənzər qurğu olan alüminium tubda. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C temperaturdan yüksək olmayan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Dondurmaq olmaz.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

“Grindeks” SC.

Krustpils k., 53, Rīga, LV-1057, Latviya.

Tel.: +371 67083205.

Faks: +371 67083505.

Elektron ünvan: grindeks@grindeks.lv