



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

КОНТРАЗУД

Регистрационный номер: ЛП-№(001764)-(ПГ-РУ)

Торговое наименование: Конتراзуд

Международное непатентованное или группировочное наименование: диметинден

Лекарственная форма: гель для наружного применения

Состав:

100 г геля содержит:

Действующее вещество: диметиндена малеат – 0,100 г.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 15,000 г; карбомер – 0,900 г; натрия гидроксид – 0,300 г; динатрия эдетат – 0,050 г; бензалкония хлорид – 0,005 г; вода очищенная – до 100,000 г.

Описание: однородный от бесцветного до слегка желтоватого цвета, прозрачный или слегка опалесцирующий гель, со слабым характерным запахом. **Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство – H₁-гистаминовых рецепторов блокатор

Код АТХ: D04AA13

Фармакологические свойства

Диметинден является антигистаминным препаратом первого поколения, принадлежащим к классу алкиламинов (обратный агонист H₁-рецепторов). Уменьшает или прекращает действие гистамина в организме путем стабилизации H₁-рецепторов в их неактивном состоянии. Препарат снижает повышенную проницаемость капилляров, связанную с аллергическими реакциями немедленного типа. При наружном применении обладает также выраженным местноанестезирующим эффектом.

Фармакодинамика

Антигистаминное, противоаллергическое и противовоспалительное средство. Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов, является конкурентным антагонистом гистамина.

При нанесении на кожу препарат уменьшает зуд и раздражение, вызванные кожно-аллергическими реакциями, что обусловлено антикининовым и антихолинергическим действием препарата.

При наружном применении, благодаря гелевой основе, обладает быстрым началом действия (через несколько минут) и легким охлаждающим эффектом. Максимальный эффект - через 1-4 часа.

Фармакокинетика

При наружном применении хорошо проникает в кожу, системная биодоступность 10 %.

Показания к применению

Кожный зуд различного происхождения (кроме

связанного с холестазами), например: зудящие дерматозы, экзема, крапивница, укусы насекомых. Солнечные ожоги, бытовые и производственные ожоги (легкой степени).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к диметиндену и другим компонентам, входящим в состав препарата, закрытоугольная глаукома, гиперплазия предстательной железы, детский возраст до 1 месяца, особенно недоношенные.

С осторожностью

Беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Фертильность

Нет достаточных данных о влиянии диметиндена на детородную функцию женщин. В исследованиях на животных не наблюдалось какого-либо влияния действующего вещества на фертильность, тем не менее следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациенткам, планирующим беременность.

Период беременности

Нет достаточных клинических данных о применении диметиндена при беременности. Исследования на животных не показали прямого или косвенного отрицательного влияния на течение беременности или здоровье плода/новорожденного. Применение препарата при беременности не рекомендовано, за исключением случаев, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода, и только под наблюдением врача. Не рекомендовано нанесение препарата на обширные области кожи, особенно при наблюдающемся раздражении или воспалении.

Перед применением препарата, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

Не рекомендовано нанесение препарата на обширные области кожи, особенно при наблюдающемся раздражении или воспалении. Кормящим матерям не следует наносить препарат на соски молочных желез.

В период грудного вскармливания перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Наружно. Гель наносят на пораженные участки



кожи от 2 до 4 раз в день.

Максимальная длительность применения без консультации с врачом: 7 дней.

В случае выраженного зуда или распространенных поражений кожи следует рассмотреть возможность дополнительного применения пероральных препаратов диметиндена.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применять препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Классификация частоты возникновений побочных реакций: *очень часто* (≥1/10); *часто* (≥ 1/100 до < 1/10); *нечасто* (≥ 1/1000 до < 1/100); *редко* (< 1/10000 до < 1/1000); *очень редко* (< 1/10000), включая отдельные сообщения и реакции с неизвестной частотой (не может быть рассчитана на основании доступных данных).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: *Нечасто:* сухость, жжение кожи.

Очень редко (пострегистрационные данные): аллергический дерматит, включая кожную сыпь, зуд. *Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

Передозировка

При случайном проглатывании большого количества препарата могут возникать симптомы, характерные для передозировки препаратов блокаторов H₁-гистаминовых рецепторов, в том числе угнетение функций центральной нервной системы, сонливость (главным образом у взрослых), стимуляция функций центральной нервной системы, антимиокардиальные эффекты (особенно у детей), включая повышенную возбудимость, тахикардию, гипотензию, тонико-клонические судороги, мириаза, сухость во рту, «приливы» крови к лицу, задержку мочи и лихорадку. За этим может последовать падение артериального давления.

Лечение:

Специфический антидот неизвестен. Следует предпринять обычные меры неотложной помощи (при приеме внутрь) - прием активированного угля, солевых слабительных; при необходимости, провести мероприятия по поддержанию функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем. Для лечения артериальной гипотензии можно применять сосудосуживающие средства. Не превышайте рекомендованную дозу геля Контразуд. При случайной передозировке, немедленно сообщите врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными

препаратами

Исследований взаимодействия диметиндена с другими лекарственными препаратами не проводилось, однако в связи с его низкой системной абсорбцией при местном применении, какие-либо взаимодействия маловероятны.

Особые указания

У детей от 1 месяца до 2 лет препарат применяется после консультации с врачом. У младенцев и детей младшего возраста не следует применять препарат на обширных участках кожи, особенно при наличии явлений воспаления или кровоточивости. При выраженном зуде или при поражении обширных участков кожи препарат можно применять только после консультации с врачом.

При применении геля Контразуд на обширных участках кожи следует избегать воздействия солнечных лучей.

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

Неэффективен при зуде, связанном с холестазами. Препарат содержит пропиленгликоль и бензалкония хлорид, которые могут вызвать местные аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Гель для наружного применения 0,1 %.

По 5 г, 30 г или 50 г в тубы алюминиевые.

Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Атолл»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., с.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии потребителя: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., с.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru