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

_____________ E.M.Ağayev

2 iyun 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 affin 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 əsası 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 biomənimsənilməsi 10% təşkil edir.

İstifadəsinə göstərişlər
Frest dermatoz, övrə, həşərat sacması, günəş və dərinin səthi yanığı 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 dərini qıcıqlandıra bilər. Ana südü ilə qidalandıran qadın pasiyentlər laktasiya dövründə bu dərman vasitəsini süd vəzisinə çəkməməlidirlər, belə ki, uşaq onu ana südü ilə qəbul edə bilər.
Benzalkonium xloridin dəri absorbsiyası minimal olduğu üçün hamiləlik və laktasiya dövründə ana üçün zərərli təsiri gözlənilmir.
Preparat selikli qişada istifadə üçün nəzərdə tutulmamışdır.
Frestin hər qramının tərkibində 150 mq propilenqlikol vardır. Propilenqlikol dərini qıcıqlandıra bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri
Qarşılıqlı təsir tədqiqatları aparılmamışdır. Dimetindenin kiçik sistem absorsiyasına görə onun digər dərman vasitələrilə 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/bətndaxili inkişafa, doğuşa və ya postnatal inkişafa birbaşa və ya dolayı teratogen təsirini aşkar etməmişdir.
Fresti hamiləlik dövründə, yalnız ana üçün fayda dölə olan potensial riskdən üstün olduğu halda və yalnız həkim məsləhətilə istifadə etmək olar.
Fresti 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 vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Frest 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 nahiyəyə 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 qişaya çəkmək olmaz.
Dozası
Frest böyüklərdə, yeniyetmələrdə və uşaqlarda zədələnmiş və qaşınan nahiyəyə 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 nahiyəsində yaranan yüngül və keçib gedən dəri reaksiyalarıdır.
Əlavə təsirlər orqan sistemləri təsnifatının məlumat bazasına və MedDRA üzrə rastgəlmə tezliyinə müvafiq sadalanmışdır: çox tez-tez (≥ 1/10); tez-tez (≥ 1/100 - < 1/10); bəzən (≥ 1/1000 - < 1/100); nadir hallarda (≥ 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
Dəridə və dərialtı toxumada baş verən pozuntular	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 təsafüdən 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 ifadəolunmuş şəkildədir.
Simptomları
Sedativ effekt, bayılma, başgicəllənmə, başağrı, qulaqrda küy, qismən avazıma, eləcə də qızarmış və şişkin üz, mədə-bağırsaq simptomları, məsələn, qəbizlik, diareya, qusma, ürəkbulanma, ağızda quruluq, sidiyin 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, dezoriyentaiya, 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 finksiyasının 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 sıxlıqlı polietilen və ya polipropilen burulan qapaqda konusabənzər qurğu olan alüminium tubda. 1 tub içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25ºC 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

Reseptsiz buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

"Grindeks" SC.
Krustpils k., 53, Riqa, LV-1057, Latviya.
Tel.: +371 67083205.
Faks: +371 67083505.
Elektron ünvan: grindeks@grindeks.lv