

Sp.zn. sukls53511/2020

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Beldimet 1 mg/g gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje dimetindeni maleas 1 mg.

#### Pomocné látky se známým účinkem

Jeden gram přípravku Beldimet obsahuje 150 mg propylenglykolu a 0,05 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Čirý bezbarvý homogenní gel.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobé zmírnění svědění u dermatóz, urtikarií, štípnutí hmyzem, spálení sluncem a u povrchových popálenin (prvního stupně).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Gel se aplikuje na postiženou oblast kůže 2 - 4krát denně.

##### Způsob podání

Kožní podání. Gel se aplikuje na kůži.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento přípravek je určen ke krátkodobému použití. Pokud se příznaky zhorší nebo se během 3 dnů nezlepší, je nutné, aby se pacient poradil s lékařem.

V případě závažného svědění nebo postižení velké plochy kůže má pacient vyhledat lékaře, který posoudí přídatnou systémovou léčbu perorální formou dimetinden-maleinátu.

Pokud je léčena větší plocha kůže, nesmí být vystavena po delší dobu slunečnímu záření.

U kojenců a malých dětí se nemá přípravek používat na rozsáhlé oblasti kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené a zanícené rány.

Při používání tohoto přípravku je třeba zabránit kontaktu s očima a sliznicemi.

#### Informace o pomocných látkách

**Beldimet obsahuje benzalkonium-chlorid**, který může způsobit podráždění kůže.

Neočekává se, že by použití benzalkonium-chloridu v období těhotenství a kojení bylo spojeno se škodlivými účinky pro matku, neboť jeho kožní absorpce je minimální.

Tento přípravek není určen k aplikaci na sliznice.

**Beldimet obsahuje propylenglykol**, který může způsobit podráždění kůže.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly prováděny žádné studie interakcí, avšak vzhledem k nízké systémové absorpci dimetinden-maleinátu při lokálním použití jsou interakce velmi nepravděpodobné.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Studie na zvířatech s dimetindenem neprokázaly teratogenní potenciál, ani nenaznačily přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, vývoj embrya nebo plodu, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Během těhotenství nemá být přípravek Beldimet aplikován na rozsáhlé oblasti kůže, zejména pokud jsou na nich otevřené nebo zanícené rány.

##### Kojení

Stejnou opatrnost mají dodržovat kojící matky. Navíc v období kojení se přípravek Beldimet nemá aplikovat na bradavky.

##### Fertilita

Studie na zvířatech neprokázaly žádné účinky na fertilitu.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Beldimet nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nejčastěji zaznamenávanými nežádoucími účinky během léčby s dimetinden-maleinátem ve formě gelu jsou mírné a přechodné kožní reakce v místě podání.

Frekvenci výskytu těchto nežádoucích účinků nelze na základě dostupných údajů určit.

#### **Poruchy kůže a podkožní tkáň**

Není známo: suchá kůže, pocit pálení kůže, alergická dermatitida.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

## 4.9 Předávkování

### Symptomy

Náhodné požití značného množství dimetinden-maleinátu určeného ke kožnímu podání může vyvolat některé typické příznaky předávkování H1-antihistaminiky: útlum CNS a ospalost (zejména u dospělých), stimulace CNS a antimuskarinové účinky (zejména u dětí) včetně podráždění, ataxie, halucinací, tonicko-klonických křečí, mydriázy, pocitu sucha v ústech, zčervenání v obličeji, retence moče a horečky. Může dojít rovněž k hypotenzi.

### Léčba

Neexistuje specifické antidotum pro předávkování antihistaminiky. V těchto případech první pomoc zahrnuje podání živočišného uhlí a salinických projímadel a obvyklou podporu kardiopulmonálních funkcí, pokud je nutná.

Nemají být podávány přípravky stimulující funkci srdce a plic.

Při léčbě hypotenze mohou být použity vazopresorika.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antipruriginóza, včetně antihistaminik, anestetik, atd. Antihistaminika pro lokální aplikaci

ATC kód: D04AA13

### Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Dimetinden-maleinát je H1-receptorový antagonist histaminu. Vykazuje vysokou vazebnou afinitu pro tyto receptory. Proto významně snižuje hyperpermeabilitu kapilár při reakcích časné hypersenzitivity. Při lokální aplikaci vykazuje dimetinden-maleinát také lokálně anestetické účinky.

Dimetinden-maleinát působí proti pruritu různé etiologie a rychle zmírňuje svědění a podráždění. Lubrikační báze usnadňuje penetraci aktivní látky do kůže.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dimetinden-maleinát ve formě gelu rychle prostupuje do kůže a po několika minutách nastupují antihistaminické účinky. Maxima účinku je dosaženo po jedné až čtyřech hodinách.

Při lokální aplikaci u zdravých dobrovolníků byla systémová dostupnost dimetinden-maleinátu přibližně 10 % aplikované dávky.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje léčivé látky založené na konvenčních studiích farmakologické bezpečnosti, toxicity při opakovaném podávání a genotoxicity neprokazují žádné zvláštní riziko pro lidi. U laboratorních potkanů ani u králíků nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky. Dimetinden podávaný laboratorním potkanům v dávkách 250krát vyšších, než jsou dávky používané u člověka, neovlivnil fertilitu a perinatální ani postnatální vývoj mláďat.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Karbomer  
Dinatrium-edetát  
Hydroxid sodný (E524)  
Propylenglykol (E1520)  
Benzalkonium-chlorid  
Čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

Po prvním otevření může být přípravek používán do data použitelnosti uvedeného na obalu.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.  
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Hliníková tuba s ochrannou hliníkovou membránou a PE uzávěrem. Hliníková tuba je uvnitř potažená lakem z epoxy-fenolické pryskyřice.  
Velikost balení: 30 g gelu nebo 50 g gelu.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica  
Chorvatsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

46/108/18-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9. 5. 2019

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

4. 4. 2020