

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fenistil 1 mg/ml perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje dimetinden maleas 1 mg (1 ml = 20 kapek).

Pomocné látky se známým účinkem: kyselina benzoová 2 mg v jedné dávce (40 kapek), což odpovídá množství 1 mg/ml, a propylenglykol 200 mg v jedné dávce (40 kapek), což odpovídá množství 100 mg/ml. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok.

Popis přípravku: čirý bezbarvý až slabě hnědožlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Úleva při pruritu různé etiologie: endogenní pruritus, ekzém, svědivé dermatózy, bodnutí hmyzem, plané neštovice a kopřivka.

Symptomatická úleva při sezónní (senné rýmě) a celoroční alergické rýmě. Symptomatická léčba alergií na léky a potraviny.

Prevence alergické reakce při desenzibilizační léčbě.

4.2. Dávkování a způsob podání

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Bez konzultace s lékařem se Fenistil nemá používat déle než 14 dnů.

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší

Doporučená denní dávka je 3 až 6 mg léčivé látky dimetinden-maleinátu rozdělených do 3 dávek, tj. 20 až 40 kapek třikrát denně.

U pacientů se sklonem ke spavosti je doporučená dávka 40 kapek na noc a 20 kapek ráno.

Pediatrická populace

Doporučená denní dávka je 0,1 mg/kg tělesné hmotnosti, tj. 2 kapky/kg tělesné hmotnosti/den rozdělených do 3 dávek. Viz níže uvedená dávkovací tabulka.

Hmotnost (kg)	Jednorázová dávka (počet kapek)	Denní dávka (celkový počet kapek)
5	3	9
6	4	12
7-8	5	15
9	6	18
10 – 11	7	21
12	8	24
13 - 14	9	27
15	10	30
16 - 17	11	33
18	12	36
19 - 20	13	39
21	14	42
22 - 23	15	45
24	16	48
25 - 26	17	51
27	18	54
28 - 29	19	57
29	19	58
30	20	60

Podání u kojenců od 1 měsíce do 1 roku pouze na doporučení lékaře.

Starší osoby (nad 65 let)

Lze použít stejné dávkování jako u dospělých.

Způsob podání

Přípravek Fenistil perorální kapky, roztok nemá být vystaven vysokým teplotám. Fenistil perorální kapky, roztok může být kojencům přidán do lahvičky na krmení těsně před krmením, když je obsah vlažný. Pokud je dítě krmeno lžičkou, lze podat přípravek neředěný na lžičce.

4.3. Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Kojenci mladší než 1 měsíc, zejména nedonošenci.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako u ostatních antihistaminik se doporučuje zvýšená opatrnost v případě podávání pacientům s glaukomem nebo obstrukcí hrdla močového měchýře (např. hypertrofie prostaty).

Podobně jako u všech antagonistů H₁-receptorů a některých H₂-antihistaminik by měla být věnována zvýšená pozornost u pacientů s epilepsií.

Starší pacienti jsou náchylnější ke vzniku nežádoucích anticholinergních účinků. Přípravek Fenistil proto používejte u těchto pacientů s opatrností. Nepoužívejte jej u starších pacientů vykazujících

zmatenost.

U malých dětí bylo zaznamenáno možné navození excitability podáním antihistaminik.

Zvýšená opatrnost se doporučuje při podání jakéhokoliv antihistaminika kojencům mladším než 1 rok: sedativní účinky mohou být spojeny s epizodami spánkové apnoe.

Přípravek Fenistil perorální kapky, roztok má být kojencům od jednoho měsíce do jednoho roku věku podáván pouze na doporučení lékaře a pouze v případě, že je lékařem jednoznačně indikovaná potřeba léčby antihistaminiky.

Pomocné látky:

- Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg kyseliny benzoové v jedné dávce (40 kapek), což odpovídá 1 mg/ml. Zvýšení hladiny bilirubinu v krvi po jeho uvolnění z albuminu může zesílit novorozenecký ikterus, který se může vyvinout do kernikteru (ložiska nekonjugovaného bilirubinu v mozkové tkáni).
- Tento léčivý přípravek obsahuje 200 mg propylenglykolu v jedné dávce (40 kapek), což odpovídá 100 mg/ml. Současné podávání s jakýmkoli substrátem alkoholdehydrogenázy, jako je ethanol, může vyvolat závažné nežádoucí účinky u novorozenců.
- Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současném užívání dvou nebo více léků, které tlumí CNS, lze očekávat, že dojde k zesílení tlumivého účinku na CNS. To může mít nežádoucí a život ohrožující následky. Tyto léky zahrnují opioidní analgetika, antikonvulziva, antidepresiva (tricyklická a inhibitory monoaminoxidázy), antihistaminika, antiemetika, antipsychotika, anxiolytika, hypnotika, skopolamin. Stejný účinek má alkohol.

Tricyklická antidepresiva a anticholinergika (např. bronchodilatancia, spasmolytika působící na hladkou svalovinu gastrointestinálního traktu, mydriatika, antimuskarinová parasymphatolytika používaná v urologii) mohou mít při podání spolu s antihistaminiky aditivní antimuskarinový účinek, což může zvýšit riziko zhoršení glaukomu nebo retence moči.

S opatrností by měly být současně podávány prokarbazin a antihistaminika kvůli minimalizaci útlumu CNS a možnému zesilujícímu účinku.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici klinická data o používání dimetinden-maleinátu během těhotenství. Studie dimetindenu provedené u zvířat neprokázaly přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, vývoj embrya nebo plodu, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3). Dimetinden-maleinát se nemá používat u těhotných žen, pokud benefit z léčby pro matku nepřevyšuje riziko pro plod a má být užíván jenom pod lékařským dozorem.

Kojení

Je zde důvodný předpoklad, že se dimetinden může vylučovat do mateřského mléka. Užívání přípravku Fenistil v období kojení se nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici data týkající se vlivu na fertilitu u lidí. Ve studiích na zvířatech nebyly pozorovány žádné účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Stejně jako jiná antihistaminika může Fenistil snižovat úroveň mentální pozornosti u některých pacientů.

V takovém případě by se měli vyvarovat řízení vozidel, obsluhy strojů a dalších činností vyžadujících pozornost.

4.8. Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Zvláště na začátku léčby nežádoucí účinky zahrnují spavost. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce.

Tabulkový přehled

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže podle klasifikace tříd orgánových systémů a frekvence výskytu. Frekvence jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit).

V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny dle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému velmi vzácné	anafylaktické reakce zahrnující otok obličeje, otok hltanu, vyrážku, svalové křeče a dušnost
Psychiatrické poruchy vzácné	neklid
Poruchy nervového systému velmi časté časté vzácné	únava spavost, nervozita bolest hlavy, závratě
Gastrointestinální poruchy vzácné	zažívací potíže, nauzea, sucho v ústech a krku

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Příznaky

Mezi příznaky a známky předávkování H₁-antihistaminiky může patřit: útlum CNS se spavostí (převážně u dospělých), stimulace CNS a anticholinergní účinky (zvláště u dětí a starších lidí), jako např. excitace, ataxie, halucinace, třes, křeče, retenci moči a horečka. Následovat může hypotenze, koma a kardiopulsační kolaps.

Léčba

Pro předávkování antihistaminiky neexistuje žádné specifické antidotum. Musí být učiněna obvyklá neodkladná opatření, včetně podání aktivovaného absorpčního uhlí, salinických laxativ a provedení obvyklých kardiopulsačních podpůrných opatření. Užití stimulantů je nevhodné, k léčbě hypotenze je možno podat vazokonstrikční látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminika pro systémovou aplikaci

ATC kód: R06AB03

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Dimetinden-maleinát je kompetitivní inhibitor histaminu na H₁-receptorech. Při nízkých koncentracích stimuluje methyltransferázu histaminu, což vede k deaktivaci histaminu. Vykazuje silnou afinitu k H₁-receptorům a je silným stabilizátorem žírných buněk. Má také lokální anestetický účinek. Nemá žádný účinek na H₂-receptory. Dimetinden-maleinát také působí jako antagonist bradykininu, serotoninu a acetylcholinu. Je to racemická směs, v níž má R(-)-dimetinden vyšší H₁-antihistaminový účinek. Významnou měrou snižuje nadměrnou permeabilitu kapilár, která je spojena s bezprostřední reakcí přecitlivělosti.

Ve spojení s H₂-antihistaminiky potlačuje dimetinden-maleinát prakticky všechny oběhové účinky histaminu.

Ve studii otoku a zarudnutí kůže vyvolaného histaminem byl účinek jednorázové dávky 4 mg dimetindenu ve formě kapek stále měřitelný až 24 hodin po podání.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Systémová biologická dostupnost dimetindenu při podání ve formě kapek je přibližně 70 %. Počátek nástupu účinku je očekáván do 30 minut a jeho vrchol je očekáván po dobu 5 hodin. Po podání perorálního roztoku nebo potahovaných tablet 1 mg byla nejvyšší plazmatická hladina dosažena za 2 hodiny.

Distribuce

Při hladinách v rozmezí 0,09 µg/ml až 2 µg/ml se u člověka přibližně 90 % dimetindenu váže na bílkoviny krevní plazmy.

Biotransformace

Metabolické reakce dimetindenu zahrnují hydroxylaci a methoxylaci.

Eliminace

Eliminační poločas je přibližně 6 hodin. Dimetinden a jeho metabolity jsou vylučovány prostřednictvím žluči i prostřednictvím moči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

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, perinatální ani postnatální vývoj mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného (E 339), monohydrát kyseliny citronové (E 330), kyselina benzoová (E 210), dihydrát dinatrium-edetátu (E 386), sodná sůl sacharinu (E 954), propylenglykol (E 1520), čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná lahvička s kapacitním uzávěrem z LDPE a víčkem z PP, krabička.

Velikost balení: 20 ml.

Upozornění:

Text na lahvičce je v bulharštině. Na lahvičce je nalepena etiketa s českým překladem textu.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek Fenistil perorální kapky, roztok nemá být vystaven vysokým teplotám. Fenistil perorální kapky, roztok může být kojencům přidán do lahvičky na krmení těsně před krmením, když je obsah vlažný. Pokud je dítě krmeno lžičkou, lze podat přípravek neředěný na lžičce.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irsko

SOUBĚŽNÝ DOVOZCE

RONCOR s.r.o., č.p. 271, 251 01 Čestlice, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

24/129/92-S/C/PI/022/20

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 04.03.2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

04.03.2021