

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Fenistil** 1 mg/g gel

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje dimetindeni maleas 1 mg.

#### **Pomocné látky se známým účinkem:**

- benzalkonium-chlorid 0,05 mg na 1 g gelu, což odpovídá 1,5 mg v 30 g tubě;
- propylenglykol 150 mg na 1 gram gelu, což odpovídá 4,5 g v 30 g tubě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Gel.

Popis přípravku: Homogenní bezbarvý, čirý až slabě opalescentní gel.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.2 Terapeutické indikace

Zmírnění svědění u dermatóz, urtikarií, štípnutí hmyzem, u spálení sluncem a u povrchových popálenin.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

2 až 4 aplikace denně.

Maximální délka léčby: Pokud se pacient do 7 dnů u dospělých a do 2 dnů u dětí nebude cítit lépe nebo se mu přitíží, musí se poradit s lékařem. Bez konzultace s lékařem se Fenistil nemá používat déle než 14 dnů.

V případě velmi silného svědění nebo rozsáhlých lézí má být lokální aplikace přípravku Fenistil doplněna perorální léčbou.

#### 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**

Přípravek Fenistil se nemá používat na rozsáhlejší plochy kůže vystavené slunci.

U kojenců a malých dětí se vyhněte použití na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud na ní jsou otevřené a zanícené rány.

#### **Informace týkající se pomocných látek:**

Fenistil gel obsahuje:

- benzalkonium-chlorid, který je dráždivý a může způsobit kožní reakce; 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; přípravek není určen pro aplikaci na sliznice;
- 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 dimetindenmaleinátu při lokálním podání jsou interakce velmi nepravděpodobné.

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

##### **Těhotenství**

Nejsou k dispozici klinická data o používání dimetindenmaleinátu během 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). Dimetindenmaleinát se má používat u těhotných žen jen pokud benefit z léčby pro matku převyšuje riziko pro plod.

Během těhotenství nemá být přípravek Fenistil aplikován na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud jsou na ní otevřené nebo zanícené rány.

##### **Kojení**

Stejnou opatrnost mají dodržovat kojící matky. Navíc nemá být gel aplikován na bradavky v období kojení.

##### **Fertilita**

Nejsou k dispozici data týkající se vlivu na fertilitu u lidí. Studie na zvířatech neprokázaly žádné nežádoucí účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

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

Fenistil nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nejčastěji zaznamenávanými nežádoucími účinky během léčby jsou mírné a přechodné kožní reakce v místě podání.

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže podle klasifikace orgánových tříd a frekvence výskytu. V každé orgánové třídě jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti. 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).

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

<b>Klasifikace orgánových tříd</b>	<b>Frekvence výskytu</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
Poruchy kůže a podkožní tkáně	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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Náhodné požití značného množství topického dimetinden-maleinátu může vyvolat některé charakteristické příznaky předávkování H<sub>1</sub>-antihistaminiky: útlum CNS a ospalost (zejména u dospělých), stimulace CNS a antimuskarinové účinky (zejména u dětí a starších lidí) včetně podráždění, ataxie, halucinací, tonicko-klonických křečí, mydriázy, pocitu sucha v ústech, červených tváří, zadržování moče a horečky. Může dojít rovněž k hypotenzi.

Neexistuje specifické antidotum pro předávkování antihistaminiky. V těchto případech se poskytuje obvyklá první pomoc. Po požití je nutné se pokusit vyvolat zvracení. Podává se živočišné uhlí a salinická projímadla. V nutných případech se přistupuje k podpoře kardiopulmonálních funkcí. Nemají být podávány stimulační prostředky, při léčbě hypotenze mohou být použita vazopresorika.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina:** Antihistaminika pro lokální aplikaci.

**ATC kód:** D04AA13

#### **Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky**

Dimetinden-maleinát, derivát fenindenu, je H<sub>1</sub>-receptorový antagonist histaminu. Antihistaminika tlumí nebo potlačují účinky histaminu v těle tím, že stabilizují H<sub>1</sub>-receptory do neaktivního stavu.

Dimetinden-maleinát vykazuje vysokou vazebnou afinitu pro tyto receptory. Proto významně snižuje hyperpermeabilitu kapilár při reakcích časně hypersenzitivity. Při lokální aplikaci vykazuje dimetinden-maleinát také lokálně anestetické účinky.

Fenistil působí účinně proti pruritu různé etiologie. Fenistil rychle zmírňuje svědění a podráždění kůže.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Přípravek Fenistil rychle prostupuje do kůže a po několika minutách začínají antihistaminické účinky, maxima dosahuje po jedné až čtyřech hodinách. Při lokální aplikaci Fenistilu u zdravých dobrovolníků byla zjištěna přítomnost asi 10 % aplikované dávky dimetinden-maleinátu vyloučených v moči.

### **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**

benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, karbomer 974 P, roztok hydroxidu sodného 300 g/l, propylenglykol, čištěná voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Hliníková tuba, PE uzávěr, krabička.  
Velikost balení: 30 g.

### **Upozornění:**

Text na tubě je v litevštině.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

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

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

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited  
Lisfennel Cl, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, X35 RY76, Irsko

## **SOUBĚŽNÝ DOVOZCE**

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

## **8. REGISTRČNÍ ČÍSLO**

46/130/92-S/C/PI/027/20

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

Datum první registrace: 23. 3. 2021

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

23. 3. 2021