

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fenistil 1 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje dimetindení maleas 1 mg

Pomocné látky se známým účinkem:

- roztok benzalkonium-chloridu, 0,05 mg na 1 g gelu, což odpovídá 1,5 mg v 30 g tubě; 2,5 mg v 50g tubě a 5 mg ve 100 g tubě;
- propylenglykol 150 mg na 1 gram gelu, což odpovídá 4,5 g v 30 g tubě, 7,5 g v 50g tubě a 15 g ve 100g 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

4.1 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 dimetinden-maleinátu při lokálním podání jsou interakce velmi nepravděpodobné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**Těhotenství**

Nejsou k dispozici klinická data o používání dimetinden-maleinátu 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).

Dimetinden-maleinát se má používat u těhotných žen jen pokud benefit z léčby pro matku převýší 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 ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

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

Klasifikace orgánových tříd
Poruchy kůže a podkožní tkáň

Frekvence výskytu
není známo

Nežádoucí účinek
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.

4.9 Předávkování

Náhodné požití značného množství topického dimetinden-maleinátu může vyvolat některé charakteristické příznaky předávkování H1-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 stimulující prostředky, při léčbě hypotenze mohou být použita vazopresorika.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminika pro lokální aplikaci

ATC kód: D04AA13

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Dimetinden-maleinát, derivát fenindenu, je H1-receptorový antagonist histaminu.

Antihistaminika tlumí nebo potlačují účinky histaminu v těle tím, že stabilizují H1-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

roztok benzalkonium-chloridu, dihydrát dinatrium-edetátu, karbomer, 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 vnitřním obalu (tubě) je v bulharském jazyce. Na tubě je etiketa s českým textem.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být

zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Irsko
Souběžný dovozce: Beta Pharm s.r.o., Nevšová 170, 763 21 Slavičín, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

46/130/92-S/C/PI/028/22

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14. 2. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 2. 2023