

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fenistil 1 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g gélu obsahuje 1 mg (0,1 %) dimetindénium-maleátu.

Pomocné látky so známym účinkom: propylénglykol, roztok benzalkónium-chloridu 50 %.

1 g gélu obsahuje 150 mg propylénglykolu (čo zodpovedá 4,5 g v 30 g tube; 7,5 g v 50 g tube a 15 g v 100 g tube) a 0,050 mg roztoku benzalkónium-chloridu (čo zodpovedá 1,5 mg v 30 g tube; 2,5 mg v 50 g tube a 5 mg v 100 g tube).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Homogénny, bezfarebný, číry až slabo opalescentný gél bez vône.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Fenistil 1 mg/g gél je indikovaný dospelým, dospievajúcim, deťom a dojčatám na úľavu od svrbenia pri dermatózach, urtikárii, poštípaní hmyzom, spálení od slnka a pri povrchových popáleninách.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Aplikujte Fenistil 1 mg/g gél 2 až 4-krát denne na neporušenú pokožku (bez otvorených a zapálených rán).

Maximálna dĺžka liečby: Ak sa pacient do 7 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musí sa obrátiť na lekára. Bez konzultácie s lekárom sa Fenistil 1 mg/g gél nemá používať dlhšie ako 14 dní.

Špeciálne pokyny pre dávkovanie

V prípade veľmi silného svrbenia alebo rozsiahlych lézií má byť lokálna aplikácia lieku Fenistil 1 mg/g gél doplnená systémovou liečbou, t. j. perorálnou formou antihistaminík.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek sa nepoužíva na rozsiahlejšie plochy kože, ktoré sú dlhodobo vystavené slnečnému žiareniu.

Pediatrická populácia

U dojčiat a malých detí je potrebné sa vyhnúť použitiu gélu na rozsiahlejšie plochy kože, najmä ak sú na nej otvorené a zapálené rany.

Informácie týkajúce sa pomocných látok

Fenistil 1 mg/g gél obsahuje:

- 150 mg propylénglykolu v 1 g gélu. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.
 - 0,050 mg benzalkónium-chloridu v 1 g gélu. Benzalkónium-chlorid môže dráždiť kožu.
- Neočakáva sa, že použitie počas tehotenstva a laktácie bude spojené so škodlivými účinkami na matku, keďže absorpcia benzalkónium-chloridu cez kožu je minimálna. Nie je určené na použitie na sliznicu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie, avšak systémová absorpcia dimetindénium-maleátu z topickej aplikácie je veľmi nízka (pozri časť 5.2). Podobné interakcie sú veľmi nepravdepodobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití lieku u tehotných žien. Štúdie dimetindénium-maleátu na zvieratách nedokázali žiadne potenciálne teratogénne ani iné priame alebo nepriame nežiaduce účinky so zreteľom na tehotenstvo, na embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Dimetindénium-maleát sa nemá používať u tehotných žien, ak prínos z liečby pre matku neprevýši riziko pre plod a iba pod lekárskej dozom.

Počas gravidity sa nemá Fenistil 1 mg/g gél aplikovať na rozsiahlejšie plochy kože, najmä ak sú na koži otvorené alebo zapálené rany.

Dojčenie

Rovnaká opatrnosť sa vyžaduje u dojčiacich matiek. V priebehu dojčenia Fenistil 1 mg/g gél neaplikovať na prsné bradavky.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o používaní dimetindénium-maleátu u žien, ktoré chcú otehotnieť. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne účinky na fertilitu. Pri používaní dimetindénium-maleátu u žien, ktoré sa chystajú otehotnieť, je potrebná zvýšená opatrnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Fenistil 1 mg/g gél nemá po topickej aplikácii žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky počas liečby sú mierne a prechodné kožné reakcie v mieste aplikácie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa klasifikácie orgánových tried a frekvencie výskytu. Frekvencie sú definované nasledovne: *veľmi časté* ($\geq 1/10$), *časté* ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), *menej časté* ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), *zriedkavé* ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), *veľmi zriedkavé* ($< 1/10\,000$) alebo *neznáme* (z dostupných údajov). V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie
Frekvencia	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
neznáme	suchá koža pocit pálenia na koži alergická dermatitída

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Symptómy

Náhodné požitie značného množstva topického dimetindénium-maleátu môže vyvolať niektoré charakteristické príznaky predávkovania H₁-antihistaminikami: útlm CNS a ospalosť (predovšetkým u dospelých), stimulácia CNS a antimuskarínové účinky (hlavne u detí a starších ľudí), vrátane podráždenia, ataxie, halucinácií, tonicko-klonických kŕčov, mydriázy, pocitu sucha v ústach, sčervenania tváre, zadržiavania moču a horúčky. Môže nastať hypotenzia.

Liečba

Pre predávkovanie antihistaminikami neexistuje žiadne antidotum. V týchto prípadoch sa musí poskytnúť obvyklá prvá pomoc, ako je vyvolanie vracania. Ak je vracanie neúspešné, podávanie aktívneho uhlia, preháňadiel a prijatie bežných kardio-respiračných podporných opatrení. Stimulanty sa nemusia použiť, vazopresory sa môžu použiť v prípade hypotenzie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antipruriginóza vrátane antihistaminík a anestetík, antihistaminiká na lokálne použitie, ATC kód: D04AA13.

Spôsob účinku

Dimetindénium-maleát je silný H₁-receptorový histamínový antagonista. Pôsobí na tieto receptory vysoko viažucou afinitou. Výrazne znižuje hyperpermeabilitu kapilár pri reakciách včasnej precitlivenosti. Ak je podaný topicky, dimetindénium-maleát má tiež lokálne anestetické účinky.

Fenistil 1 mg/g gél je účinná pomoc na pruritus rôznej etiológie a rýchlo zmiernuje svrbenie a podráždenie. Gélová báza sprostredkuje penetráciu liečiva do kože.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Fenistil 1 mg/g gél po aplikácii rýchlo penetruje do kože, v dôsledku čoho už po niekoľkých minútach nastupujú antihistamínové účinky. Maximum účinku dosahuje po 1 – 4 hodinách. V dôsledku miestnej aplikácie u zdravých dobrovoľníkov bola zistená systémová dostupnosť dimetindénium-maleátu asi 10 % aplikovanej dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti liečiva nepreukázali žiadne špeciálne riziká pre človeka na základe bežných štúdií o farmakologickej bezpečnosti, toxicity opakovanej dávky a genotoxicity. Neboli pozorované žiadne teratogénne účinky na potkanoch a králikoch. Dimetindénium-maleát u potkanov nemal žiaden vplyv na fertilitu ani na peri- a postnatálny vývoj plodu v dávkach 250-krát vyšších, ako sú dávky pre človeka.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

roztok benzalkónium-chloridu 50 %
edetát sodný
karbomér
roztok hydroxidu sodného 30 %
propylénglykol
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Alumíniová tuba s vnútornou vrstvou vyrobenou z epoxyfenolovej lakovanej živice s polyetylénovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 30 g, 50 g, 100 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0130/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. júna 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. apríla 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2022