

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fenistil
perorálne roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 1 mg dimetindénium-maleátu (1 ml = 20 kvapiek).

Pomocné látky so známym účinkom: kyselina benzoová 2 mg v jednej dávke (40 kvapiek), čo zodpovedá množstvu 1 mg/ml a propylénglykol 200 mg v jednej dávke (40 kvapiek), čo zodpovedá množstvu 100 mg/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.

Číry, bezfarebný až jemne hnedo-nažltlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Fenistil kvapky je indikovaný dospelým, dospievajúcim, deťom a dojčatám od 1 mesiaca na:

- liečbu pruritu rôznej etiológie: endogénny pruritus, ekzém, svrbivé dermatózy, poštipanie hmyzom, ovčie kiahne, urtikária;
- symptomatickú liečbu sezónnej (sennej nádchy) a celoročnej alergickej nádchy;
- symptomatickú liečbu alergií na lieky a potraviny;
- prevenciu alergickej reakcie pri desenzibilizačnej liečbe.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dĺžku liečby ako aj maximálnu dennú dávku určí vždy lekár na základe stanovenej diagnózy.

Dávkovanie

Dospelí (vrátane starších osôb na 65 rokov) a deti nad 12 rokov

Odporúčaná denná dávka je 3 až 6 mg liečiva dimetindénium-maleátu na deň rozdelená do 3 dávok, t.j. Fenistil kvapky sa dávajú v množstve 20 až 40 kvapiek 3-krát denne.

U pacientov so sklonom k spavosti je odporúčaná dávka 40 kvapiek na noc a 20 kvapiek ráno.

Pediatrická populácia

Deti od 1 do 12 rokov

Odporúčaná denná dávka je 0,1 mg/kg telesnej hmotnosti/deň, t.j. 2 kvapky/kg telesnej hmotnosti na deň, rozdelená do troch dávok v priebehu dňa, vid' nižšie uvedená dávkovacia tabuľka.

20 kvapiek = 1 ml = 1 mg dimetindénium-maleátu

| Hmotnosť (kg) | Jednorázová dávka (počet kvapiek) | Denná dávka (celkový počet kvapiek) |
|---------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 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 |

Deti od 1 mesiaca do 1 roku

Použitie u dojčiat od 1. mesiaca do 1. roku je iba na odporúčenie lekára po zvážení prínosu vs. rizika. Odporúčaná denná dávka je 0,1 mg/kg telesnej hmotnosti/deň, t.j. 2 kvapky/kg telesnej hmotnosti na deň, rozdelená do troch dávok v priebehu dňa.

20 kvapiek = 1 ml = 1 mg dimetindénium-maleátu

Fenistil kvapky nemajú byť vystavené vysokým teplotám. Preto je potrebné ich pridať do dojčenskej fľaše bezprostredne pred kŕmením dieťaťa, keď je obsah vlažný. Ak je dieťa kŕmené lyžičkou, kvapky sa podávajú na lyžičke nezriedené.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Dojčatá mladšie ako 1 mesiac, zvlášť nedonosené dojčatá.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rovnako ako pri iných antihistaminikách opatrnosť sa odporúča u pacientov s glaukómom alebo s obštrukciou hrdla močového mechúra (napr. hypertrofia prostaty).

Podobne ako pri všetkých antagonistoch H₁-receptorov a niektorých H₂-antihistaminík má byť venovaná zvýšená pozornosť u pacientov s epilepsiou.

Starší pacienti sú náchylnejší na vznik nežiaducich účinkov, ako sú agitácia a únava. Nepoužívajte tento lieku u starších pacientov vykazujúcich zmätenosť. Kvapky Fenistil preto používajte u týchto pacientov s opatrnosťou.

U malých detí bolo zaznamenané v súvislosti s podaním antihistaminík možné navodenie excitácie.

Podanie Fenistil kvapiek deťom vo veku 1 mesiac až 1 rok

Zvýšená opatnosť sa odporúča pri podávaní akéhokoľvek antihistaminika dojčatám mladším ako 1 rok. Sedatívne účinky môžu byť spojené s epizódami spánkového apnoe.

Fenistil perorálne roztokové kvapky majú byť podávané dojčatám od jedného mesiaca do jedného roku iba na odporúčenie lekára a iba na jednoznačne indikovanú liečbu antihistaminikami z medicínskeho hľadiska.

Informácie týkajúce sa pomocných látok

Tento liek obsahuje 2 mg kyseliny benzoovej v jednej dávke (40 kvapiek), čo zodpovedá 1 mg/ml. Zvýšenie bilirubinémie po vytesnení (bilirubínu) z albumínu môže spôsobiť zhoršenie neonatálnej žltacky, čo môže viesť k jadrovému ikteru (depozity nekonjugovaného bilirubínu v mozgovom tkanive).

Tento liek obsahuje 200 mg propylénglykolu v jednej dávke (40 kvapiek), čo zodpovedá 100 mg/ml. Súbežné podávanie s akýmkoľvek substrátom alkoholdehydrogenázy, ako napríklad etanolom, môže u novorodencov vyvolať závažné nežiaduce účinky.

Tento liek obsahuje menej než 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súbežnom užívaní dvoch alebo viacerých liekov, ktoré tlmia CNS môže byť očakávané, že dôjde k zvýšenému útlmu CNS. To môže mať nežiaduce a život ohrozujúce následky.

Medzi tieto lieky patria: opioidné analgetiká, antikonvulzíva, antidepresíva (tricyklické antidepresíva a inhibítory monoaminoxidázy), antihistaminiká, antiemetiká, antipsychotiká, anxiolytiká, hypnotiká, skopolamín. Rovnaký účinok má alkohol.

Tricyklické antidepresíva a anticholinergiká (napr. bronchodiliatanciá, spasmolytiká pôsobiace na hladké svalstvo gastrointestinálneho traktu, mydriatiká, antimuskarinové parasymptolytiká používané v urológii) môžu mať pri podaní spolu s antihistaminikami aditívny antimuskarinový účinok, čo môže zvýšiť riziko zhoršenia glaukómu alebo retencie moču.

S opatnosťou sa majú súbežne podávať prokarbazín a antihistaminiká pre minimalizáciu útlmu CNS a kvôli možnému zosilňujúcemu účinku.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii klinické údaje o užívaní dimetindénium-maleátu počas gravidity. Štúdie dimetindénu na zvieratách nepreukázali žiadne potenciálne teratogénne ani iné priame alebo nepriame nežiaduce účinky na graviditu, embryofetálny vývin, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3).

Bezpečnostné opatrenia pri jeho užívaní počas gravidity neboli stanovené. Dimetindénium-maleát nemajú užívať gravidné ženy, ak benefit z liečby pre matku neprevýši riziko pre plod a len pod lekárske dohľadom. Gravidné ženy musia pred užitím kvapiek Fenistil vyhľadať lekára.

Dojčenie

Je pravdepodobné, že dimetindénium-maleát sa môže vylučovať do materského mlieka.

Použitie Fenistilu počas laktácie sa neodporúča.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o užívaní dimetindénium-maleátu u žien, ktoré chcú otehotnieť. V štúdiách na zvieratách neboli pozorované žiadne účinky na fertilitu. Pri užívaní dimetindénium-maleátu u žien, ktoré sa chystajú otehotnieť, je potrebná zvýšená opatnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ako iné antihistaminiká, aj Fenistil môže u niektorých pacientov znížiť mentálnu pozornosť. Z tohto dôvodu má byť zvýšená pozornosť pri vedení vozidiel, obsluhu strojov alebo pri vykonávaní ostatných činností vyžadujúcich pozornosť.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky vrátane somnolencie sa prejavujú najmä na začiatku liečby. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

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

Nežiaduci účinok

Poruchy imunitného systému

veľmi zriedkavé: anafylaktické reakcie zahŕňajúce opuch tváre, opuch hltana, vyrážku, svalové kŕče, dušnosť

Psychické poruchy

zriedkavé: nepokoj

Poruchy nervového systému

veľmi časté: únava
časté: somnolencia, nervozita
zriedkavé: bolesť hlavy, závraty

Poruchy gastrointestinálneho traktu

zriedkavé: tráviace ťažkosti, nauzea, sucho v ústach a hrdle

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

Príznaky a prejavy predávkovania H₁-antihistaminikami sa môžu prejaviť nasledovne: útlm CNS s ospalosťou (predovšetkým u dospelých), stimulácia CNS a antimuskarinové účinky (hlavne u detí a starších ľudí), vrátane podráždenia, ataxie, halucinácií, trasu, kŕčov, retencie moču a horúčky. Následne môže nastať hypotenzia, kóma a kardiorespiračný kolaps.

Liečba

Nie je známe žiadne špecifické antidotum. Pokiaľ dôjde k predávkovaniu, odporúča sa symptomatická alebo podporná liečba: užitie aktívneho uhlia, podávanie salinických laxatív a prijatie bežných kardio-respiračných podporných opatrení. Užitie stimulantov je nevhodné, v prípade hypotenzie sa môžu použiť vazopresory.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminiká na systémové použitie, substituované alkylamíny.

ATC kód: R06AB03

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Dimetindénium-maleát je kompetitívny inhibítor histamínových. H₁-receptorov. Pri nízkych koncentráciách stimuluje histamínové metyltransferázy, čo vedie k deaktivácii histamínu. Vykazuje silnú afinitu k H₁-receptorom a je silným stabilizátorom mastocytov (žírnych buniek). Má tiež lokálny anestetický účinok. Nemá účinok na H₂-receptory. Dimetindén tiež pôsobí ako antagonist bradikíninu, sérotonínu a acetylcholínu. To je racemická zmes s R-(-)-dimetindénom, ktorý má vyšší H₁-antihistaminický účinok. Výrazne znižuje hyperpermeabilitu kapilár, čo sa prejavuje okamžitou alergickou reakciou.

Spolu s H₂-antihistaminikami dimetindénium-maleát potláča prakticky všetky cirkulačné účinky histamínu.

V rámci štúdie opuchu kože a zapálenia kože, bolo dokázané, že antihistaminový účinok jednej dávky čiže 4 mg dimetindénu vo forme kvapiek trval minimálne 24 hodín po podaní.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Systémová biologická dostupnosť dimetindénium-maleátu pri podaní vo forme kvapiek je približne 70 %. Nástup účinku sa očakáva do 30 minút a jeho vrchol sa očakáva počas 5 hodín. Po podaní perorálneho roztoku alebo obalených tabliet 1 mg, bola najvyššia plazmatická hladina dosiahnutá za 2 hodiny.

Distribúcia

Pri koncentráciách pohybujúcich sa v rozsahu od 0,09 µg/ml do 2 µg/ml sa približne 90 % dimetindénu viazalo na proteíny ľudskej plazmy.

Biotransformácia

Medzi metabolické reakcie patria hydroxylácia a metoxylácia.

Eliminácia

Polčas eliminácie bol asi 6 hodín. Dimetindén a jeho metabolity sa vylučujú žlčovými aj močovými cestami.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje liečiva založené na konvenčných štúdiách farmakologickej bezpečnosti, toxicity pri opakovanom podávaní a genotoxicity nepreukazujú žiadne zvláštne riziko pre ľudí. U laboratórnych potkanov ani u králikov neboli pozorované žiadne teratogénne účinky. Dimetindén podávaný laboratórnym potkanom v dávkach 250-krát vyšších, ako sú dávky používané u človeka, neovplyvnil fertilitu, perinatálny ani postnatálny vývoj mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného
monohydrát kyseliny citrónovej
kyselina benzoová
dihydrát edetanu disodného
sodná soľ sacharínu
propylénglykol
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hnedá sklenená fľaštička s PE kvapkacím uzáverom a PP bezpečnostným vrchnáčikom, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 20 ml

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

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

24/0129/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17. júna 1992

Dátum posledného predĺženia: 17. apríla 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2024