

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 %) dimetindénmaleinátu.

Pomocné látky so známym účinkom: propylénglykol a benzalkóniumchlorid.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Bezfarebný gél bez vône.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Úľava 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.

Zvláštne pokyny pre dávkovanie

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

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 vyhnúť sa použitiu na rozsiahlejšie plochy kože, hlavne pokiaľ sú na nej otvorené a zapálené rany.

Informácie týkajúce sa pomocných látok

Fenistil 1 mg/g gél obsahuje:

- propylénglykol, ktorý môže u niektorých ľudí spôsobiť mierne lokalizované kožné iritácie;
- benzalkóniumchlorid, ktorého dráždivý účinok môže vyvolať kožné reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie, avšak systémová absorpcia dimetindénmaleinátu z topickej aplikácie je veľmi nízka. Podobné interakcie sú veľmi nepravdepodobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie dimetindénmaleinátu 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).

Počas gravidity nemá byť Fenistil 1 mg/g gél aplikovaný na rozsiahlych miestach kože, zvlášť v prípade, ak sú na koži otvorené alebo zapálené rany.

Dojčenie

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

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Fenistil 1 mg/g gél nemá 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 prehľad nežiaducich účinkov

Na základe dostupných údajov nie je možné odhadnúť frekvenciu nižšie uvedených nežiaducich účinkov.

Orgánové zatriedenie	Nežiaduce reakcie
Frekvencia	
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
neznáme	suchá koža pocit pálenia na koži
neznáme	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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 PredávkovanieSymptómy

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

Liečba

Pre predávkovanie antihistaminikami neexistuje žiadne antidotum. V týchto prípadoch sa musí poskytnúť obvyklá prvá pomoc, ako je vyvolanie vracania a výplach žalúdka. 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

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

Fenistil 1 mg/g gél je účinná pomoc na pruritus rôznej etiológie a rýchlo zmierňuje 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 systemická dostupnosť dimetindénmaleinátu 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. Dimetindén 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

benzalkóniumchlorid
nátriumedetát
karbomér
hydroxid sodný
propylénglykol
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať 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.

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 REGISTRÁCI

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. jún 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. apríl 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2018