

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fenistil
perorálne roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky.

Vzhľad: číry bezfarebný až jemne hnedo-nažltlý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Liečba pruritu rôznej etiológie: endogénny pruritus, ekzém, svrbivé dermatózy, poštípanie hmyzom, ovčie kiahne. Urtikária.
- Symptomatická liečba sezónnej (sennej nádchy) a celoročnej alergickej nádchy.
- Symptomatická liečba alergií na lieky a potraviny. Prevencia alergickej reakcie pri desenzibilizačnej liečbe.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a deti nad 12 rokov

Odporúčaná denná dávka je 3 až 6 mg liečiva dimetindén maleátu na deň rozdelená do 3 dávok.

Fenistil kvapky: 20 až 40 kvapiek trikrát denne.

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

Pediatrická populácia

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.

Použitie u dojčiat od 1. mesiaca do 1. roku je len na odporúčanie lekára.

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.

20 kvapiek = 1 ml = 1 mg dimetindén maleátu.

Staršie osoby (nad 65 rokov)

Dávkovanie ako u dospelých.

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 a niektorých H₂-receptorov má byť venovaná zvýšená pozornosť pacientom s epilepsiou.

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 opatrnosť 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. Neprekračujte odporúčenú dávku.

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 a alkohol.

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

Pre minimalizáciu útlmu CNS a kvôli možnému zosilňujúcemu účinku, má byť súbežné podávanie prokarbazínu s antihistaminikami s opatrnosťou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

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. Fenistil sa má počas gravidity užívať len ak je liečba opodstatnená.

Dojčenie

Je pravdepodobné, že dimetindén maleát sa môže vylučovať do ľudského materského mlieka.

Použitie Fenistilu počas laktácie sa neodporúča.

Fertilita

V štúdiách na zvieratách neboli pozorované žiadne účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ako iné antihistaminiká, aj Fenistil môže u niektorých pacientov znížiť 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 sa frekvencia nedá určiť). 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 Prilohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky a prejavy predávkovania H_1 -antihistaminikami sa môžu prejaviť nasledovne: útlm CNS s ospalosťou (predovšetkým u dospelých), stimulácia CNS a antimuskarinové účinky (hlavne u detí), vrátane podráždenia, ataxie, halucinácií, trasu, kŕčov, retencie moču a horúčky. Následne môže nastať hypotenzia, kóma a kardiopulmonálny 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: Antihistaminikum.

ATC kód: R06AB03

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Dimetindén 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 (žírných buniek). Má tiež lokálny anestetický účinok. Nemá účinok na H₂-receptory. Dimetindén tiež pôsobí ako antagonist bradikininu, 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 dimetindén 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 dimetindén 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 žľčovými 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 laboratórných 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

Uchovávajúte 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 kvapkacím uzáverom z LDPE a vrchnáčikom z PP, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 20 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA o REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare 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. 6. 1992

Dátum posledného predĺženia: 17. 4. 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Október 2017