

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Metida 1 mg/g gel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 1 mg dimetindenijevega maleata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

En gram zdravila Metida vsebuje 150 mg propilenglikola in 0,05 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel

Bister in brezbarven homogen gel.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za kratkotrajno lajšanje srbečice zaradi dermatoze, urtikarije (koprivnice), pikov žuželk, sončnih opeklin in površinskih opeklin (prve stopnje).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Gel nanesite na prizadeto površino 2- do 4-krat na dan.

Način uporabe

Dermalna uporaba. Za nanašanje na kožo.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo je namenjeno za kratkotrajno uporabo. Če se simptomi poslabšajo ali se ne izboljšajo v 3 dneh se posvetujte z zdravnikom.

V primerih zelo hude srbečice ali večje lezije se je treba posvetovati z zdravnikom o dodatnem sistemskem zdravljenju s peroralnimi oblikami dimetindenijevega maleata.

Večjih zdravljenih površin ne izpostavljamu soncu za daljši čas.

Pri dojenčkih in majhnih otrocih zdravila ne uporabljamo na večjih površinah kože, zlasti če je prizadeta ali vneta.

Pri uporabi tega zdravila se je treba izogibati stiku z očmi in sluznicami.

Informacije o pomožnih snoveh:

Zdravilo Metida vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko draži kožo.

Pričakovati je, da uporaba zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni povezana s škodljivimi učinki na mater, ker je dermalna absorpcija benzalkonijevega klorida minimalna.

To zdravilo ni namenjeno nanašanju na sluznico.

Zdravilo Metida vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Ker pa je sistemska absorpcija dimetindenijevega maleata pri dermalni uporabi zelo majhna, so interakcije zelo malo verjetne.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih z dimetindenom ne kažejo teratogenega potenciala niti ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3).

Med nosečnostjo zdravila Metida ne smemo uporabljati na večjih površinah kože, zlasti če je prizadeta ali vneta

Dojenje

Enak previdnostni ukrep velja za doječe matere. V času dojenja zdravila Metida ne nanašamo na prsni bradavici.

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale vpliva na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Metida nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Med zdravljenjem z dimetindenijevim maleatom so največkrat poročali o blagih in prehodnih kožnih reakcijah na mestu nanosa.

Za navedene neželene učinke pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Bolezni kože in podkožja

Neznana: suha koža, pekoč občutek na koži, alergijski dermatitis

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Nenamerno zaužitje večje količine dimetindenijevega maleata za dermalno uporabo lahko povzroči nekatere simptome, značilne za preveliko odmerjanje H1-antihistaminikov: depresija centralnega živčnega sistema z zaspanostjo (predvsem pri odraslih), stimulacija centralnega živčnega sistema in antimuskarinski učinki (predvsem pri otrocih), ki vključujejo razdraženost, ataksija, halucinacije, tonično-klonični krči, midriaza, suha usta, rdečina obraza, zastajanje urina in povišana telesna temperatura. Pojavi se lahko tudi hipotenzija.

Zdravljenje

Za prevelike odmerke antihistaminikov ni specifičnega antidota. Uporabiti moramo običajno nujno pomoč, ki v primeru zaužitja vključuje aktivno oglje, salinično odvajalo in običajne kardiorespiratorne podporne ukrepe, če je potrebno. Uporaba spodbujevalcev srčne in pljučne funkcije ni dovoljena. Za zdravljenje hipotenzije pa lahko uporabljamo vazokonstriktorje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antipruritik z antihistaminiki, anestetiki itd; antihistaminiki za lokalno zdravljenje
ATC oznaka: D04AA13

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Dimetindenijev maleat je antagonist histaminskih receptorjev H1 z veliko afiniteto za vezavo na te receptorje. Izrazito zmanjša preveliko prepustnost kapilar, ki je povezana s takojšnjimi preobčutljivostnimi reakcijami. Pri dermalni uporabi ima dimetindenijev maleat tudi lokalne anestetične lastnosti.

Dimetindenijev maleat gel deluje proti pruritusu različnih izvorov in hitro olajša srbenje in razdraženost. Mazilna podlaga omogoča lažje prodiranje učinkovine v kožo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Zdravilo Metida hitro prodira v kožo in deluje antihistaminsko v nekaj minutah. Največji učinek je dosežen po 1 do 4 urah.

Po dermalni uporabi pri zdravih prostovoljcih je sistemska razpoložljivost dimetindenijevega maleata približno 10 % apliciranega odmerka.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o zdravilni učinkovini na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Pri podganah in kuncih niso ugotovili teratogenega delovanja. Dimetindenin, ki so ga dajali podganam v 250-krat večjih odmerkih kot pri človeku, ni vplival na plodnost podgan niti na perinatalni in postnatalni razvoj njihovih mladičev.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

karbomer
dinatrijev edetat
natrijev hidroksid (E524)
propilenglikol (E1520)
benzalkonijev klorid
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Po prvem odprtju se lahko to zdravilo uporablja do izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aluminijasta tuba z zaščitno aluminijevo membrano in polietilensko zaporko. Aluminijasta tuba ima notranjo oblogo iz epoksi-fenolnega smolnega laka.

Velikost pakiranja: 30 g ali 50 g.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Belupo lijekovi i kozmetika d.d.
Ulica Danica 5
48 000 Koprivnica
Hrvaška

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/19/02593/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 24. 4. 2019

Datum zadnjega podaljšanja: 26. 10. 2023

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22. 9. 2023