

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fenistil 1 mg/ml peroralne kapljice, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine (20 kapljic) vsebuje 1 mg dimetindenijevega maleata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralne kapljice, raztopina

Bistra, brezbarvna do rahlo rjavo-rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- Lajšanje srbenja različnih izvorov: endogeni pruritus, ekcem, pruritične dermatoze, piki žuželk, norice in urtikarija.
- Lajšanje simptomov sezonskega (senenega) in kroničnega alergijskega rinitisa.
- Simptomatsko zdravljenje alergij na zdravila in hrano. Preprečevanje alergijskih reakcij med desenzibilizacijskim zdravljenjem.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli in otroci, stari 12 let in več:

Priporočeni dnevni odmerek je 3 do 6 mg dimetinden maleata, razdeljen na tri posamezne odmerke.

- Fenistil 1 mg/ml peroralne kapljice, raztopina: 20 do 40 kapljic trikrat na dan.

Pri bolnikih, ki so nagnjeni k zaspanosti, se priporoča 40 kapljic zvečer in 20 kapljic zjutraj.

Otroci:

Priporočeni dnevni odmerek je 0,1 mg/kg telesne mase, to je 2 kapljici na kilogram telesne mase na dan, razdeljen na tri ločene odmerke na dan.

Pri dojenčkih, starih od 1 meseca do 1 leta, se zdravilo uporablja samo po nasvetu zdravnika.

20 kapljic = 1 ml = 1 mg dimetindenijevega maleata

Zdravila Fenistil 1 mg/ml peroralne kapljice, raztopina se ne sme izpostavljati visokim temperaturam. Zdravilo je treba dodati v mlačno stekleničko tik pred hranjenjem. Če otrok že dobiva hrano po žlički, je treba kapljice nakapati nerazredčene na čajno žličko.

Starejši (več kot 65 let):

Uporablja se priporočeni dnevni odmerek za odrasle.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino dimetindenijev maleat ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- Dojenčki, mlajši od 1 meseca, še posebej nedonošenčki.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnost pri uporabi je potrebna pri starejših, pri katerih je pojav neželenih učinkov, kot sta razdražljivost in utrujenost, bolj pogost. Uporabi pri starejših bolnikih z zmedenostjo se je potrebno izogibati. Priporočenega odmerka in trajanja zdravljenja se brez posveta z zdravstvenim delavcem ne sme preseči (glejte Odmerjanje in način uporabe).

Kot pri drugih antihistaminikih, je priporočljiva previdnost pri bolnikih z glavkomom ali pri obstrukciji vratu mehurja (npr. hipertrofija prostate).

Kot pri vseh antagonistih receptorjev H₁ in delno antagonistih receptorjev H₂, je potrebna previdnost, če zdravilo uporabljajo bolniki z epilepsijo.

Poročali so, da antihistaminiki morda povzročajo razdražljivost pri majhnih otrocih.

Dajanje zdravila Fenistil dojenčkom, starim od 1 meseca do 1 leta:

Previdnost se priporoča pri dajanju katerega koli antihistaminika otrokom, mlajšim od enega leta: sedativni učinek je lahko povezan z začasnim prenehanjem dihanja med spanjem.

Dojenčkom, starim od 1 meseca do 1 leta, se daje zdravilo Fenistil samo nasvetu zdravnika za točno določeno indikacijo za zdravljenje z antihistaminikom. Priporočenega odmerka se ne sme preseči.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba dveh ali več zdravil, ki imajo depresivni učinek na centralni živčni sistem, lahko povzroči povečano depresijo centralnega živčnega sistema. To ima lahko neželene ali celo življenjsko ogrožajoče posledice.

Taka zdravila so: opioidni analgetiki, antikonvulzivi, antidepresivi (triciklični in zaviralci monoaminoksidaz), antihistaminiki, antiemetiki, antipsihotiki, anksiolitiki, hipnotiki, skopolamin in alkohol.

Triciklični antidepresivi in antiholinergična zdravila (npr. bronhodilatatorji, gastrointestinalni spazmolitiki, midriatiki, urološki antimuskariniki) imajo lahko aditiven antimuskarinski učinek skupaj z antihistaminiki, kar poveča tveganje za poslabšanje glavkoma ali retencijo urina.

Za zmanjšanje depresije centralnega živčnega sistema in njene možne krepitve je pri sočasni uporabi prokarbazina in antihistaminikov potrebna previdnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih z dimetindenom ne kažejo na teratogeni potencial niti ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3). Uporaba dimetindenijevega maleata se ne priporoča med nosečnostjo, razen če koristi za mati pretehtajo nad možnim tveganjem za zarodek/plod ter samo pod nadzorom zdravnika.

Varnosti uporabe med nosečnostjo niso ugotovili. Zdravilo Fenistil se lahko uporablja med nosečnostjo le, kadar je njegova uporaba nedvomno indicirana.

Dojenje

Predvideva se, da se dimetinden lahko izloča v materino mleko. Jemanje zdravila Fenistil med dojenjem ni priporočljivo.

Plodnost

Študije na živalih ne kažejo vpliva na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Kot drugi antihistaminiki lahko tudi zdravilo Fenistil pri nekaterih bolnikih povzroči zmanjšanje zbranosti. Zato morajo biti bolniki med vožnjo, upravljanjem strojev ali pri nalogah, pri katerih je potrebna budnost, pazljivi.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Med neželenimi učinki se lahko pojavi somnolenca, posebno na začetku zdravljenja. V zelo redkih primerih lahko pride do alergijskih reakcij.

Seznam neželenih učinkov v tabelarični obliki

Neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in po pogostnosti. Pogostnost je določena takole: *zelo pogosti* ($\geq 1/10$), *pogosti* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), *občasni* ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), *redki* ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), *zelo redki* ($< 1/10.000$), *neznana* (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki razvrščeni po padajoči resnosti.

Organski sistem (System Organ Class - SOC)	Neželeni učinek
pogostnost	
Bolezni imunskega sistema	
Zelo redki	anafilaktoidne reakcije vključno z edemom obraza, edemom žrela, kožnim izpuščajem, mišičnimi krči in dispnejo
Psihiatrične motnje	
Redki	agitacija
Bolezni živčevja	
Zelo pogosti	utrujenost
Pogosti	somnolenca, živčnost
Redki	glavobol, omotica
Bolezni prebavil	
Redki	gastrointestinalne motnje, navzea, suha usta/suho grlo

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

Simptomi in znaki prevelikega odmerjanja antihistaminikov H₁ so lahko: depresija centralnega živčevja z zaspanostjo (predvsem pri odraslih), stimulacija centralnega živčevja in antimuskarinski

učinki (predvsem pri otrocih), ki vključujejo razburjenje, ataksijo, halucinacije, tremor, konvulzije, zastajanje urina in povišano telesno temperaturo. Sledijo lahko hipotenzija, koma in kardiorespiratorna odpoved.

Ukrepanje

Za prevelike odmerke antihistaminikov ni specifičnega antidota. Ukrepanje kot običajno v nujnih primerih. Če je potrebno damo aktivno oglje in salinčno odvajalo ter zagotovimo običajno kardiorespiratorno pomoč. Uporaba spodbujevalcev srčne in pljučne funkcije ni dovoljena, za zdravljenje hipotenzije pa lahko uporabljamo vazokonstriktorje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antihistaminiki za sistemsko zdravljenje, substituirani alkilamini; oznaka ATC: R06AB03

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Dimetinden je kompetitivni antagonist histamina na receptorjih H₁. Pri nizkih koncentracijah spodbuja histamin metiltransferazo, kar ima za posledico deaktivacijo histamina. Ima močno afiniteto do receptorjev H₁ in je močan stabilizator mastocitov. Prav tako deluje lokalno anestetično. Nima pa nobenega vpliva na receptorje H₂. Dimetinden je antagonist bradikinina, serotoninina in acetilholina. Je racemna zmes z R(-)-dimetindenom, ki ima večji antihistaminični učinek na receptorje H₁. Izrazito zmanjša preveliko prepustnost kapilar, ki je povezana s takojšnjimi preobčutljivostnimi reakcijami.

Dimetindenijev maleat, v kombinaciji z antihistaminiki H₂, zavre praktično vse učinke histamina na obtok.

V raziskavi »weal and flare« je bil učinek enkratnega odmerka 4 mg dimetindena v obliki kapljic na kožne reakcije merljiv do 24 ur po zaužitju kapljic.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Sistemska biološka uporabnost dimetindena v kapljicah je približno 70 %. Prvi učinek po peroralnem zaužitju kapljic pričakujemo v 30 minutah in največji odziv v 5 urah. Največja serumska koncentracija je bila dosežena v dveh urah po zaužitju peroralne raztopine ali obloženih tablet 1 mg.

Porazdelitev

Pri koncentracijah od 0,09 µg/ml do 2 µg/ml se okoli 90 % dimetindena veže na človeške beljakovine v plazmi.

Biotransformacija

Presnovne reakcije obsegajo hidroksilacijo in metoksilacijo spojine.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja je okoli šest ur. Dimetinden in njegovi presnovki se izločajo z žolčem in urinom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki ne kažejo posebnega tveganja za človeka pri priporočenem odmerku in uporabi zdravila. Pri podganah in kuncih niso ugotovili teratogenega delovanja. Dimetinden, ki so ga dajali podganam v 250-krat večjih odmerkih kot ljudem, ni vplival na rodnost podgan niti na perinatalni in postnatalni razvoj njihovih mladičev.

Karcinogenost

Podatki o karcinogenosti dimetindenijevega maleata niso na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339)

citronska kislina monohidrat (E330)

benzojska kislina (E210)

dinatrijev edetat (E386)

natrijev saharinat (E954)

propilenglikol (E1520)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Po prvem odprtju: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla z 20 ml raztopine v rjavi steklenici s polietilensko kapalko in z ali polipropilensko varovalno zaporko ali z za otroke varno polipropilensko varovalno zaporko.

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

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co Waterford, Irska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/96/00608/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 26. 8. 1996

Datum zadnjega podaljšanja: 27. 10. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13. 10. 2020