

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Frest 1 mg/g gel

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 1 mg dimetindenijevega maleata.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom:

En g gela vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida in 150 mg propilenglikola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel

Prosojen do rahlo opalescenten brezbarven gel, praktično brez vonja.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Frest je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 mesec ali več, za kratkotrajno lajšanje srbenja zaradi dermatoze, urtikarije, pikov žuželk, sončnih opeklin in površinskih opeklin kože (prve stopnje).

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Zdravilo Frest je treba pri odraslih, mladostnikih in otrocih nanesti v tanki plasti na prizadeto in srbečo kožo do 3-krat na dan.

Bolniku je treba svetovati, naj se posvetuje z zdravnikom, če se po 3 dneh uporabe zdravila Frest ne počuti bolje.

Najdaljše trajanje zdravljenja brez posvetovanja z zdravnikom je 7 dni.

#### *Pediatrična populacija*

Pri dojenčkih in majhnih otrocih zdravila ne uporabljajte na velikih površinah kože (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo Frest se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 1 meseca, zlasti ne pri nedonošenčkih (glejte poglavje 4.3).

Zdravilo Frest je treba uporabljati pod zdravniškim nadzorom pri otrocih, starih od 1 meseca do 2 let.

#### Način uporabe

Za uporabo na koži. Na nepoškodovani koži.

Majhno količino nanesite na predel, ki ga zdravite. Nato z roko nežno masirajte, da olajšate prodiranje zdravila v kožo.

Ne prekrivajte z okluzivnimi povoji.

Ne nanašajte na velike površine kože ali na poškodovano kožo ali na sluznico.

### 4.3 Kontraindikacije

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

Opekline kože druge in tretje stopnje.

Otroci, mlajši od 1 meseca, zlasti nedonošenčki.

Nanos na velike površine kože.

Nanos na poškodovano kožo.

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V primerih zelo hudega srbenja ali večjih lezij je treba lokalno uporabo dimetindenijevega maleata dopolniti s peroralnim sistemskim zdravljenjem. Bolniku je treba svetovati, naj se posvetuje z zdravnikom.

Pri intenzivnem zdravljenju se je treba izogibati dolgotrajni izpostavljenosti zdravljenih površin sončni svetlobi.

Pri dojenčkih in majhnih otrocih se izogibamo uporabi zdravila na večjih površinah kože, zlasti če je prizadeta ali vneta.

#### *Pomožne snovi*

Zdravilo Frest vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida na en gram gela. Benzalkonijev klorid lahko draži kožo. Če dojite, si tega zdravila ne nanašajte na dojke, ker ga bi lahko otrok prejel z mlekom. Pri uporabi med nosečnostjo in dojenjem se ne pričakuje škodljivega vpliva za mater, ker je dermalna absorpcija benzalkonijevega klorida minimalna. Ni primeren za aplikacijo na sluznice.

Zdravilo Frest vsebuje 150 mg propilenglikola na en gram gela. Propilenglikol lahko povzroči draženje kože. Odmerkov propilenglikola, večjih od 50 mg/kg/dan, se ne sme uporabljati pri dojenčkih, mlajših od 4 tednov, z odprtimi ranami ali večjimi površinami razpokane ali poškodovane kože (npr. zaradi opeklin) brez posveta z zdravnikom ali farmacevtom.

### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Ker pa je sistemska absorpcija dimetindenijevega maleata majhna, ni pričakovati interakcij z drugimi zdravili in drugih oblik interakcij.

### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

#### Nosečnost

Klinični podatki o uporabi dimetindenijevega maleata med nosečnostjo niso na voljo.

Študije na živalih z dimetindenijevim maleatom ne kažejo teratogenega učinka niti ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3). Zdravila Frest se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če pričakovana korist za mater jasno opravičuje možno tveganje za plod in le po zdravniškem nasvetu. Med nosečnostjo zdravila Frest ne smemo nanašati na večje površine kože, zlasti v primerih poškodbe ali vnetja kože.

#### Dojenje

Med dojenjem zdravila ne smemo nanašati na večje površine kože, zlasti v primerih poškodbe ali vnetja kože. Tega zdravila se ne sme nanašati na bradavici, če bolnica doji, ker ga lahko otrok zaužije z mlekom.

Izkušenj z uporabo med dojenjem pri ljudeh ni dovolj.

Dimetindenijev maleat pri podganah prehaja v mleko, vendar se po lokalni uporabi pričakuje le nizka sistemska razpoložljivost.

#### Plodnost

Študije na živalih ne kažejo vpliva na plodnost. Študije pri ljudeh niso na voljo (glejte poglavje 5.3).

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Frest nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### 4.8 Neželeni učinki

Najpogosteje poročani neželeni učinki med zdravljenjem so blage in prehodne kožne reakcije na mestu nanosa.

Neželeni učinki so predstavljeni po organskih sistemih MedDRA in po MedDRA pogostnosti: 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 ( $< 1/10.000$ ), neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

##### *Povzetek neželenih učinkov*

	<b>Občasni</b>	<b>Zelo redki</b>
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	suha koža, pekoč občutek	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 znatne količine dimetindenijevega maleata ali dolgotrajna uporaba na velikih površinah kože s povečano resorpcijo (okluzivne obloge ali nanos na poškodovano kožo), lahko povzroči nekatere simptome, značilne za preveliko odmerjanje H1-antihistaminikov.

Zastrupitev poteka v treh fazah: sedacija, ekscitacija, koma z respiratorno insuficienco.

Pri otrocih so vznemirjenje in antiholinergični učinki bolj izraziti kot pri odraslih.

Simptomi so: sedacija, omedlevica, omotica, glavobol, tinitus, delno bledica, pa tudi rdeč in otekel obraz, gastrointestinalni simptomi, npr. zaprtje, driska, bruhanje, slabost, suha usta, zastajanje urina, znižanje ali zvišanje krvnega tlaka, trzanje mišic, povečani ali zmanjšani refleksi, midriaza, počasna reakcija zenice, zamegljen vid.

Pri dojenčkih in majhnih otrocih se pojavijo simptomi v centralnem živčnem sistemu: vznemirjenost, halucinacije, dezorientacija, ataksija, trzanje mišic, zvišana telesna temperatura, tonično-klonični napadi.

Pri velikih odmerkih: koma, srčno popuščanje.

##### Zdravljenje

Specifični antidot ni znan. Začeti je treba z običajnimi nujnimi ukrepi, vključno z uporabo aktivnega oglja in osmotskih odvajal ter stabilizacijo kardiorespiratornega sistema. Stimulansov se ne sme uporabljati. Vazopresorji se lahko uporabljajo za zdravljenje hipotenzije.

## **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 topikalni uporabi ima dimetindenijev maleat tudi lokalne anestetične lastnosti.

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

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Dimetindenijev maleat gel hitro prodira v kožo in deluje antihistaminsko v nekaj minutah. Največji učinek je dosežen po 1 do 4 urah.

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

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki 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. Dimetinden, 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**

propilenglikol  
karbomeri, tip 974P  
natrijev hidroksid  
dinatrijev edetat  
benzalkonijev klorid  
prečiščena voda

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

18 mesecev  
Rok uporabnosti po prvem odprtju: 3 mesece

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

### *Primarna ovojnina*

Aluminijasta tuba (30 g ali 50 g) z vratom, zatesnjenim z zaščitno aluminijasto membrano na odprtini vratu in z belo navojno zaporko iz HDPE ali PP s stožčastim pripomočkom za prebivanje membrane. Aluminijaste tube so premazane z enim od dveh vrst notranjih epoksi fenolnih lakov (J 3092 ali TU25/N 48567).

### *Sekundarna ovojnina*

Kartonska škatla z aluminijasto tubo in navodilom za uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje <in ravnanje z zdravilom>**

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

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

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: + 371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/22/02927/001-002

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 29. 7. 2022

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

23. 3. 2022