

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fenistil 1 mg/g gel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 1 mg dimetindenijevega maleata.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 0,05 mg benzalkonijevega klorida/g gela,
150 mg propilenglikola/g gela.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel

Prozoren do rahlo opalescenten, brezbarven gel.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Lajšanje srbečice zaradi dermatoze, urtikarije, pikov žuželk, sončnih opeklin in površinskih opeklin.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Fenistil se nanaša 2- do 4-krat na dan.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V primerih zelo hude srbečice ali večje lezije moramo dermalno uporabo dimetindenijevega maleata nadomestiti s sistemskim zdravljenjem s peroralno obliko 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.

Informacije o pomožnih snoveh

Zdravilo Fenistil vsebuje:

- **propilenglikol**, ki lahko povzroči draženje kože.

- **benzalkonijev klorid**, ki je dražeča snov in lahko povzroči kožne reakcije.

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). 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.

Med nosečnostjo zdravila Fenistil 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 Fenistil ne nanašamo na prsni bradavici.

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale vpliva na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Pri dermalni uporabi zdravilo Fenistil nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

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

Seznam neželenih učinkov v tabelarični obliki

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

Organski sistem Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni kože in podkožja neznana	suha koža pekoč občutek na koži
neznana	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 antimuskularni učinki (predvsem pri otrocih), tudi razdraženost, ataksija, halucinacije, tonično-klonični krči, midriaza, suha usta, rdečina obraza, zastajanje urina in povišana telesna temperatura. Pojavi se lahko tudi hipotenzija.

Ukrepanje

Za prevelike odmerke antihistaminikov ni specifičnega antidota. Uporabiti moramo običajno nujno pomoč, ki v primeru zaužitja vključuje aktivno oglje, salinčno 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: antihistaminiki za lokalno zdravljenje
Oznaka ATC: D04AA13

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Dimetindenijev maleat je antihistaminik prve generacije iz razreda alkilaminov (inverzni agonist histaminskih receptorjev H₁). Antihistaminiki zmanjšajo ali odpravijo učinke histamina v telesu s stabilizacijo receptorjev H₁ v njihovih neaktivnih stanjih. Izrazito zmanjša preveliko prepustnost kapilar, ki je povezana s takojšnjimi preobčutljivostnimi reakcijami. Pri dermalni uporabi ima dimetindenijev maleat tudi lokalne anestetične lastnosti.

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

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Zdravilo Fenistil 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 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 pri človeku, ni vplival na plodnost 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

raztopina benzalkonijevega klorida
dinatrijev edetat
karbomer
propilenglikol
natrijev hidroksid (E524)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aluminijasta tuba z notranjo oblogo iz epoksi-fenolnega smolnega laka in polietilensko zaporko. Škatla s tubo s 30 g ali 50 g gela.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/96/00608/001

H/96/00608/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. 8. 1996

Datum zadnjega podaljšanja: 5. 10. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

4. 4. 2022