

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Flenty 1 mg/g gel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 1 mg dimetindenijevega maleata.

Pomožni snovi z znanim učinkom:

1 g zdravila Flenty vsebuje 150 mg propilenglikola in 0,05 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

gel

Homogen, brezbarven, prozoren do rahlo opalescenten gel, brez vonja.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za kratkotrajno lajšanje srbenja, povezanega z dermatozami, urtikarijo, piki žuželk, sončnimi opeklinami in površinskimi opeklinami (prve stopnje).

Zdravilo Flenty je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 1 mesec in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Flenty se mora v tankem sloju nanesti na prizadeto in srbeče mesto na koži, do 3-krat na dan. Zdravilo je namenjeno za uporabo na nepoškodovani koži in se ga ne sme nanesti na odprte rane.

Pediatrična populacija

Pri dojenčkih in malčkih se je treba izogibati uporabi na večjih površinah kože (glejte poglavje 4.4). Zdravila Flenty se ne sme uporabljati pri dojenčkih, mlajših od 1 meseca.

Način uporabe

Za uporabo na koži.

Ne sme se prekrivati z okluzivnimi povoji.

Trajanje zdravljenja

Brez posvetovanja z zdravnikom se zdravila Flenty ne sme uporabljati več kot 3 dni.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

V primeru zelo močnega srbenja ali večjih lezij se je treba posvetovati z zdravnikom, da se razmisli o dodatnem sistemskem zdravljenju s peroralnimi oblikami dimetindenijevega maleata.

Večjih površin kože, zdravljenih z zdravilom Flenty, se ne sme izpostavljati soncu za daljši čas.

Gela se ne sme uporabljati na poškodovani ali vneti koži.

Izogibati se je treba stiku z očmi in sluznicami.

Gela se ne sme nanašati na večje površine kože pri dojenčkih in majhnih otrocih ter se ga ne sme uporabljati na poškodovani ali vneti koži.

Informacije o pomožnih snoveh

Zdravilo Flenty vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida v 1 g gela.

Benzalkonijev klorid lahko draži kožo.

Če bolnica doji, si tega zdravila ne sme nanašati na dojke, ker bi ga lahko otrok zaužil z mlekom.

Pri uporabi med nosečnostjo in dojenjem se ne pričakuje škodljivega vpliva za mater, ker je dermalna absorpcija benzalkonijevega klorida minimalna.

Zdravilo ni primerno za aplikacijo na sluznice.

Zdravilo Flenty vsebuje 150 mg propilenglikola v 1 g gela.

Propilenglikol lahko povzroči draženje kože.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Ker je sistemska absorpcija dimetindenijevega maleata pri farmacevtskih oblikah za dermalno uporabo zelo majhna, so takšna medsebojna delovanja zelo malo verjetna.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Študije na živalih z dimetindenijevim maleatom niso pokazale teratogenega potenciala oziroma neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/ploda, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3).

Med nosečnostjo se zdravila Flenty ne sme nanašati na večje površine kože, zlasti če je koža poškodovana ali vnet.

Dojenje

Enak previdnostni ukrep velja za doječe matere. Poleg tega se v času dojenja gela ne sme nanašati na prsne bradavice.

Plodnost

Podatkov o vplivu dimetindenijevega maleata na plodnost pri ljudeh ni. Študije na živalih niso pokazale vpliva na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

4.8 Neželeni učinki

Pri uporabi dimetindenijevega maleata so najbolj pogosto poročani neželeni učinki blage in prehodne kožne reakcije na mestu nanosa.

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

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni kože in podkožja	neznana pogostnost	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 znatne količine dimetindenijevega maleata za dermalno uporabo lahko povzroči simptome, značilne za preveliko odmerjanje antihistaminikov, ki delujejo na histaminske receptorje H₁, in sicer depresijo osrednjega živčnega sistema z zaspanostjo (večinoma pri odraslih), stimulacijo osrednjega živčnega sistema z antimuskarinskimi učinki (večinoma pri otrocih in starejših), vključno z vznemirjenostjo, ataksijo, halucinacijami, tonično-kloničnimi napadi, midriazo, suhimi usti, pordelostjo obraza z občutkom toplote, zastajanjem urina in povišano telesno temperaturo. Pride lahko tudi do hipotenzije.

Zdravljenje

Za preveliko odmerjanje antihistaminikov ni na voljo specifičnega antidota. V primeru zaužitja gela je zdravljenje simptomatsko, po potrebi pa je treba začeti z običajnimi nujnimi ukrepi, ki vključujejo dajanje aktivnega oglja in salinčnega odvajala ter po potrebi izvajanje običajnih kardiorespiratornih ukrepov. Stimulansov se ne sme uporabljati. Za zdravljenje hipotenzije se lahko uporabi vazopresorje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Mehanizem delovanja in farmakološki učinki

Dimetindenijev maleat je alkilamin, antihistaminik prve generacije (antagonist histaminskih receptorjev H₁), z veliko vezavno afiniteto za te receptorje. Antihistaminiki zmanjšajo ali odpravijo učinke histamina v telesu, tako da stabilizirajo receptorje H₁ v njihovem neaktivnem stanju.

Dimetindenijev maleat izrazito zmanjša povečano prepustnost kapilar, ki je povezana s takojšnjo preobčutljivostno reakcijo. Pri dermalni uporabi ima dimetindenijev maleat tudi lokalne anestetične lastnosti.

Gel, ki vsebuje dimetindenijev maleat, je učinkovit pri pruritusu različnih etiologij in hitro ublaži srbenje in draženje kože. Mazilna podlaga gela olajša prodiranje učinkovine v kožo.

Gel, ki vsebuje dimetindenijev maleat, hitro prodre v kožo in v nekaj minutah doseže antihistaminski učinek.

Največji učinek je dosežen po 1 do 4 urah.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Po dermalni uporabi gela, ki vsebuje dimetindenijev maleat, pri zdravih prostovoljcih je sistemska razpoložljivost dimetindenijevega maleata predstavljala približno 10 % uporabljenega odmerka.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti za dimetindenijev maleat niso pokazali rezultatov, pomembnih za priporočeni odmerek in uporabo zdravila.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Pri podganah in kuncih niso ugotovili teratogenega delovanja.

Dimetindenijev maleat pri podganah ni vplival na plodnost ali perinatalni in postnatalni razvoj potomcev pri odmerkih, ki so bili 250-krat večji od odmerka, predvidenega za uporabo pri ljudeh.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

dinatrijev edetat
karbomer
natrijev hidroksid
benzalkonijev klorid
propilenglikol
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Po prvem odprtju je zdravilo uporabno do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnin, če se ga shranjuje pri temperaturi do 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnin, za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla, ki vsebuje eno (1) aluminijasto tubo z belo polietilensko zaporko, s 30 g gela, in navodilo za uporabo.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

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

H/24/03145/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 15.10.2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17. 6. 2024