

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Pruristil 1 mg/g gel

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g gela vsebuje 1 mg dimetindenijevega maleata.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 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

Homogen, prozoren do rahlo opalescenten, brezbarvni gel.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za kratkotrajno lajšanje srbenja pri manjših srbečih pikih žuželk na nepoškodovani koži. Srbenje pri dermatozah, kot je kronični ekcem, urtikarija (koprivnica) in druge kožne bolezni, povezane z alergijami; opekline 1. stopnje, sončne opekline.

Za zdravljenje pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od 1 meseca.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Zdravilo Pruristil je potrebno nanesti v tanki plasti na prizadete dele kože do 3-krat na dan in nežno vtreti.

Če v 7 dneh uporabe zdravila Pruristil ne pride do izboljšanja, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Pediatrična populacija

Pri dojenčkih in malčkih se je potrebno izogibati uporabi na večjih površinah kože (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo Pruristil se ne sme uporabljati pri dojenčkih, mlajših od 1 meseca.

Način uporabe

Za uporabo na koži.

Ne uporabljajte prevez. To zdravilo je namenjeno nanašanju na nepoškodovano kožo in se ga ne sme nanašati na odprte rane.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- nanos na veliko površino
- nanos na poškodovano kožo

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Večjih zdravljenih površin se ne sme izpostavljati soncu dlje časa. Zdravilo ni namenjeno za uporabo na večjih, zlasti poškodovanih in vnetih predelih kože; to velja še posebno za dojenčke in majhne otroke.

V primeru znane alergije na strup insektov so na voljo farmacevtske oblike za sistemsko zdravljenje.

Pomožne snovi

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

Benzalkonijev klorid lahko draži kožo. Tega zdravila se ne sme uporabljati na dojkah, vključno z bradavicami, če bolnica doji, saj ga dojenček lahko zaužije z mlekom. Pri uporabi zdravila med nosečnostjo in dojenjem se ne pričakuje škodljivih učinkov na mater, saj je dermalna absorpcija benzalkonijevega klorida minimalna. Zdravilo ni primerno za nanašanje na sluznico.

Zdravilo Pruristil vsebuje 150 mg propilenglikola v 1 g gela.

Propilenglikol lahko povzroči draženje kože. Tega zdravila se ne sme uporabljati pri dojenčkih, mlajših od 4 tednov, z odprtimi ranami ali večjimi površinami razpokane ali poškodovane kože (kot so opekline), brez posveta z zdravnikom. Tega zdravila se ne sme uporabljati pri dojenčkih, mlajših od 4 tednov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Varnosti med nosečnostjo pri ljudeh niso preiskovali. Dimetinden se sme uporabljati med nosečnostjo le po posvetu z zdravnikom in upoštevanju razmerja med koristjo in tveganjem za mater in plod.

Študije na živalih z dimetindenom niso pokazale teratogenega potenciala, niti ne neposrednih ali posredno škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3).

Zdravilo Pruristil se med nosečnostjo ne sme uporabljati na večjih površinah kože, zlasti če je poškodovana ali vnet.

Dojenje

Izkušenj z uporabo pri ljudeh v obdobju laktacije ni dovolj. Pri podganah dimetinden prehaja v mleko, vendar se pri zunanji uporabi pričakuje nizka sistemska razpoložljivost.

Doječe matere naj zdravila ne nanašajo na večje površine, še posebno na poškodovano ali vneto kožo, ter naj ga ne uporabljajo na bradavicah.

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale vpliva na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

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

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

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

Tabelarni pregled neželenih učinkov

V tem delu je pogostnost neželenih učinkov opredeljena kot:
neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Organski sistem	Neznana pogostnost
<i>Bolezni kože in podkožja</i>	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

V primeru nenamernega zaužitja znatne količine gela ni mogoče izključiti simptomov, ki so podobni pri prevelikem odmerjanju peroralnih oblik:

depresija centralnega živčnega sistema z zaspanostjo (večinoma pri odraslih), stimulacija centralnega živčnega sistema in antimuskarinski učinki (večinoma pri otrocih in starejših), vključno z razdraženostjo, ataksijo, halucinacijami, tonično-kloničnimi napadi, midriazo, suhimi usti, zardevanjem, zastajanjem urina in povišano telesno temperaturo. Prired lahko tudi do hipotenzije.

Ukrepanje

Za prevelike odmerke antihistaminikov ni specifičnega antidota. Ukrepi so odvisni od klinične indikcije in priporočil centra za zastrupitve.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antipruritiki z antihistaminiki, anestetiki itd; antihistaminiki za lokalno zdravljenje

Oznaka ATC: D04AA13

Mehanizem delovanje

Zdravilo Pruristil lajša srbenje zaradi antihistaminika dimetindenijevega maleata in hladilnega učinka formulacije hidrogela. Hladilni učinek vodi v kratkotrajno lajšanje srbečice. Zaviranje učinka histamina z dimetindenijevim maleatom nastopi po nekaj minutah in doseže največji učinek po 1 do 4 urah.

In vitro je bilo dokazano, da dimetindenijev maleat zavira sproščanje histamina iz mastocitov.

Pri dermalni uporabi ima dimetindenijev maleat tudi lokalne anestetične lastnosti.

Pediatrična populacija

Za otroke in mladostnike, mlajše od 16 let, ni na voljo nobenih kliničnih študij.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Dimetindenijev maleat hitro prodira v kožo.

Zaviranje učinka histamina se začne po nekaj minutah in doseže največji učinek po 1 do 4 urah.

Primerjava učinkovitih odmerkov v farmakološkem preskusu s parenteralno in peroralno uporabo kaže na dobro absorpcijo učinkovine.

Dajanje 0,25 mg/kg telesne teže peroralno pri psih povzroči doseganje najvišje plazemske koncentracije v manj kot 1 uri. Med prvo in četrto uro se izloči 2,5 µg/ml/h; po intravenski aplikaciji enakega odmerka so plazemske koncentracije 40 µg/ml dosežene po 1 uri v primerjavi z 9 µg/ml pri peroralnem dajanju.

Majhni odmerki in analitične omejitve omejujejo zbiranje tradicionalni farmakokinetičnih parametrov z veliko natančnostjo. Sistemska razpoložljivost dimetindenijevega maleata po dajanju kapljic dimetindenijevega maleata je približno 70 %. Kljub temu so največje plazemske koncentracije dosežene pri oblikah brez podaljšanega sproščanja 1-2 uri po peroralni aplikaciji.

Porazdelitev

Vezava na plazemske beljakovine je približno 90 % v koncentracijskem območju 0,2-5 µMol. Serumski očistek po intravenskem dajanju in s tem porazdelitev v tkiva je zelo hiter proces. Serumske vrednosti dimetindenijevega maleata padejo za faktor približno 100 v 25 minutah.

Biotransformacija

Biotransformacija vodi do hidroksilacije in metoksilacije dimetindena.

Glavni metabolit dimetindenijevega maleata po *in vitro* inkubaciji z jetrnimi mikrosomi pri različnih vrstah sesalcev (vključno pri ljudeh) bi lahko označili kot 6-hidroksidimetinden. Ta metabolit so našli tudi v človeškem urinu.

Druge metabolite, ki se pojavljajo v majhnih količinah, bi lahko identificirali kot metoksi-, dihidroksi- in hidroksimetoksidimetinden, substituiran na fenilnem obroču indenskega dela.

Izločanje

Kinetika izločanja se pojavi v prvih štirih urah reakcije prvega reda s konstanto hitrosti od 0,5 do 0,62 h⁻¹. Dimetindenijev maleat se delno izloči nespremenjen z urinom.

Učinkovina in metaboliti se izločajo z žolčem in skozi ledvica. Delež dimetindena, ki se izloči z urinom, je zaradi bazične narave snovi predvsem odvisen od pH urina. Po intravenskem dajanju se približno 9 % odmerka izloči skozi ledvice. Vrednosti za peroralno dajanje so nekoliko nižje, a v istem vrstnem redu.

Razpolovni čas izločanja po intravenskem dajanju in dajanju peroralnih odmerkov v oblikah brez podaljšanega sproščanja je v povprečju 6,3 ure.

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.

Mutagenost/kancerogenost

Testiranje za tumorogene učinke (študije kancerogenosti) za dimetinden niso izvedli. Študije mutagenosti *in vivo* in *in vitro* so bile negativne.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

karbomer (tip 974 P)
dinatrijev edetat
natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH)
propilenglikol (E1520)
benzalkonijev klorid (kot 50 % raztopina)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Rok uporabe po prvem odprtju: 3 mesece.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aluminijasta tuba z epoksi-fenolno notranjo oblogo, zunanjo oblogo iz poliuretanskega emajla in vodno polimerno disperzijo kot vmesno tesnilno maso.

Tuba je opremljena z navojno zaporko, ki ima konico za prebadanje, namenjeno prebadanju aluminijaste membrane na tubi.

Tuba je pakirana v kartonasto škatlo.

Tuba: 30 g ali 50 g gela.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

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

H/25/03172/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11. 2. 2025

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

25. 9. 2024