

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Fenistil[®], 1mg/g, gel

INN: dimetinden

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g Fenistil gela sadrži 1 mg dimetinden-maleata.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

1 g Fenistil gela sadrži 0,05 mg benzalkonijum-hlorida i 150 mg propilenglikola.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Homogeni, bezbojan do svetložućkast, prozirni do slabo opalescentni gel.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ublažavanje pruritusa koji prati dermatoze, urtikariju, ubode insekata, opekotine od sunca i površinske opekotine.

4.2. Doziranje i način primene

Kod odraslih i dece starije od 2 godine

Primeniti tanak sloj gela 2 do 4 puta dnevno na zahvaćene delove kože i lagano utrljati.

Kod dece mlađe od 2 godine lek koristiti samo uz lekarski recept.

Maksimalno trajanje terapije: ukoliko se ne javi poboljšanje 7 dana od početka upotrebe dimetinden-maleat gela, pacijent treba da se posavetuje sa lekarom.

Posebna uputstva za doziranje:

U slučajevima veoma ozbiljnog pruritusa ili ekstenzivnih lezija, lokalna primena Fenistil gela treba da bude dopunjena sistemskom antihistaminskom terapijom.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na dimetinden-maleat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci (videti odeljak 6.1).
- Fenistil gel ne sme da se primenjuje kod poznate alergije na ujede insekata (za to stanje dostupni su sistemski antihistaminici).
- Fenistil gel ne sme da se primenjuje na otvorenim ili upaljenim ranama, u slučaju oboljenja koja izazivaju vlažne rane na koži, na mukoznim membranama ili u blizini očiju, posebno kod odojčadi i male dece.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

- Kod dece mlađe od 2 godine Fenistil gel se može koristiti samo ako je propisan od strane lekara.
- Fenistil gel ne sme da se primenjuje na veliku površinu kože, posebno kod odojčadi i male dece.
- Treba izbegavati dugotrajno izlaganje tretiranih područja sunčevoj svetlosti.

Informacije o pomoćnim supstancama

Fenistil gel sadrži:

- Propilenglikol, koji može izazvati iritaciju kože.
- Benzalkonijum-hlorid, koji je iritant, može izazvati reakcije na koži.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Ispitivanja interakcija nisu sprovedena. S obzirom na to da je sistemska resorpcija dimetinden-maleata nakon lokalne primene veoma mala, interakcije su malo verovatne.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Klinički podaci o primeni dimetinden-maleata kod trudnica ne postoje.

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala ni teratogeni potencijal niti direktne ili indirektne štetne efekte leka na trudnoću, embrio-fetalni razvoj i/ili postnatalni razvoj (videti odeljak 5.3).

Dimetinden-maleat ne treba koristiti u toku trudnoće, osim kad korist za majku prevazilazi potencijalne rizike za fetus, a samo pod nadzorom lekara.

Dimetinden-maleat ne sme da se primenjuje na velike površine kože, oštećenu ili upaljenu kožu.

Dojenje

Dimetinden-maleat ne sme da se primenjuje na velike površine kože, oštećenu ili upaljenu kožu. Osim toga, Fenistil gel ne sme da se primenjuje na bradavice za vreme laktacije.

Plodnost

Nema odgovarajućih podataka o upotrebi dimetinden-maleata kod žena u reproduktivnoj dobi. U ispitivanjima na životinjama nisu uočeni efekti na plodnost. Preporučuje se oprez pri propisivanju dimetinden-maleata ženama u reproduktivnoj dobi.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Fenistil gel nema uticaj ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila:

Najčešće prijavljena neželjena dejstva tokom upotrebe leka su blage i prolazne kožne reakcije na mestu primene.

Tabelaran spisak neželjenih reakcija

Neželjene reakcije su navedene u listi u nastavku teksta i klasifikovane po sistemima organa i učestalosti. Učestalost se definiše kao: veoma česta ($\geq 1/10$); česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); povremena ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); retka ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); veoma retka ($< 1/10000$) ili nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). U svakoj kategoriji učestalosti, redosled neželjenih dejstava kreće se od najozbiljnijih do najblažih.

Na osnovu dostupnih podataka učestalost sledećih neželjenih reakcija ne može biti procenjena:

| Sistem organa Učestalost | Neželjena reakcija |
|--|---|
| Poremećaji kože i potkožnog tkiva Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka) | Suva koža Osećaj peckanja Alergijski dermatitis |

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Simptomi

U slučaju nenamernog gutanja dimetinden-maleata za topikalnu primenu, mogu se javiti simptomi trovanja kao kod predoziranja sa H₁-antihistaminicima. Simptomi su sledeći: CNS depresija sa stuporom (posebno kod odraslih), CNS stimulacija i antimuskarinski efekti (posebno kod dece i starijih) sa ekscitacijom, ataksija, halucinacije, tonično-klonični spazam, midrijaza, suva usta, crvenilo lica, retencija urina i groznica. Takođe, može se javiti i hipotenzija.

Tretman

Ne postoji specifičan antidot. Uobičajene mere hitne pomoći treba primeniti, uključujući aktivni uglj, slane laksative, stabilizaciju disanja i cirkulacije.

Stimulansi ne treba da se primenjuju; vazopresori se mogu koristiti za normalizaciju krvnog pritiska.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Sredstva protiv svraba, uključujući antihistaminike, anestetike i sl.; antihistaminici za lokalnu primenu

ATC šifra: D04AA13

Mehanizam dejstva

Dimetinden-maleat je antagonist histaminskih H₁ receptora sa velikim afinitetom vezivanja za ove receptore. To značajno smanjuje hiperpermeabilnost kapilara koja je povezana sa trenutnim hipersenzitivnim reakcijama. Kada se primeni topikalno, dimetinden-maleat pokazuje i lokalni anestetički efekat.

Farmakodinamsko dejstvo

Fenistil gel je efikasan kod pruritusa različitog porekla i brzo ublažava svrab i iritaciju. Baza gela olakšava penetraciju aktivne supstance u kožu.

Fenistil gel brzo penetrira u kožu i pokazuje antihistaminski efekat za nekoliko minuta. Maksimalni efekat postiže se posle 1 do 4 sata.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primene kod zdravih dobrovoljaca, sistemska raspoloživost dimetinden-maleata iznosila je približno 10% primenjene doze.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretkliničke studije sa dimetindenom o bezbednosti, toksičnosti nakon ponovljenih doza i genotoksičnosti nisu pokazale značajan rizik prilikom primene kod ljudi. Kod pacova i kunića nije zapažen teratogeni efekat. Kod pacova nisu primećeni štetni efekti na plodnost, ili perinatalni i postnatalni razvoj potomaka pri oralnoj primeni doza od 15 mg/kg i 25 mg/kg.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

benzalkonijum-hlorid,
dinatrijum-edetat,
karbomer (974P),
natrijum-hidroksid 30%,
propilenglikol,
voda, prečišćena.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba zatvorena polietilenskim zatvaračem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 tuba i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih brigada 88, Beograd

8. BROJEVI DOZVOLA ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj obnove dozvole: 515-01-03605-19-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 28.09.2004.

Datum poslednje obnove dozvole: 10.09.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Septembar, 2020.