SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

ODIST, 1 mg/g, gel

INN: dimetinden

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 1 mg dimetinden-maleata.

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:
1 g 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, prozirni gel, bez boje i mirisa**.**

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

Doziranje

Odrasli i deca uzrasta iznad 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 ukoliko je propisan od strane lekara.

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

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

Način primene
Dermalna upotreba.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na dimetinden-maleat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
Lek ODIST ne sme da se primenjuje kod poznate alergije na ujede insekata (za to stanje dostupni su sistemski antihistaminici).

Lek ODIST 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 lek ODIST se može koristiti samo ako je propisan od strane lekara.

- Lek ODIST 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:
Lek ODIST sadrži:
- Propilenglikol, koji može izazvati iritaciju kože.
- Benzalkonijum-hlorid, koji može izazvati iritaciju kože. Ako dojite, nemojte primenjivati ovaj lek na dojke jer ga beba može uneti sa mlekom.

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, lek ODIST 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

Lek ODIST 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 (≥ 1/10); česta (≥ 1/100 do < 1/10); povremena (≥ 1/1000 do < 1/100); retka (≥ 1/10000 do < 1/1000); veoma retka (< 1/10 000) 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 H_1-antihistaminicima. Simptomi su sledeći: depresija centralnog nervnog sistema sa stuporom (posebno kod odraslih), stimulacija centralnog nervnog sistema 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 ugalj, 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

Dimetinden-maleat je efikasan kod pruritusa različitog porekla i brzo ublažava svrab i iritaciju.

5.2. Farmakokinetički podaci

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

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.
U ispitivanjima sprovedenim na pacovima i kunićima nije primećen teratogeni efekat dimetinden-maleata. Nisu primećeni štetni efekti dimetinden-maleata na plodnost pacova, ili perinatalni i postnatalni razvoj njihovih 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: 2 godine.

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 belim polietilenskim zatvaračem sa navojem, koja sadrži 30 g gela. Tuba je sa unutrašnje strane obložena epoksifenolnim slojem.
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

UNION – MEDIC D.O.O. NOVI SAD
Arhimandrita Jovana Rajića 2, Novi Sad

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

000461790 2023

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

Datum prve dozvole: 07.10.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Oktobar, 2026.