

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fenistil 1 mg/g żel

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera dimetyndenu maleinianu (*Dimetindeni maleas*).
Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Świąd towarzyszący dermatozom, pokrzywce, ukąszeniom owadów, oparzeniom słonecznym, powierzchownym oparzeniom skóry (pierwszego stopnia).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosować 2 do 4 razy na dobę, nanosząc cienką warstwę żelu na zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry.
W przypadkach szczególnie nasilonego świądu lub znacznego uszkodzenia skóry leczenie miejscowe preparatem Fenistil w postaci żelu powinno być uzupełnione stosowaniem tego leku w postaci doustnej - kapsułek lub kropli.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dimetyndenu maleinian lub na którykolwiek ze składników produktu leczniczego.
Oparzenia drugiego i trzeciego stopnia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku stosowania żelu Fenistil na rozległą powierzchnię skóry, należy unikać ekspozycji miejsc nim pokrytych na działanie promieni słonecznych.
Unikać stosowania u małych dzieci na duże obszary skóry, szczególnie w przypadkach zranień, stanów zapalnych skóry.
Ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku i glikolu propylenowego, produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie znane.

4.6 Ciąża i laktacja

Dimetyndenu maleinian podawany doustnie nie wykazuje działania teratogennego i fetotoksycznego. Nie stosować w czasie pierwszych trzech miesięcy ciąży. W pozostałym okresie ciąży i podczas karmienia piersią nie należy stosować na rozległą powierzchnię skóry, zwłaszcza w przypadku zranień lub stanów zapalnych skóry.
W okresie karmienia piersią nie stosować na brodawki sutków.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Stosowanie żelu Fenistil nie ogranicza zdolności psychomotorycznych osób prowadzących pojazdy mechaniczne lub obsługujących urządzenia mechaniczne w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$) obserwowano łagodne i przemijające pieczenie oraz suchość skóry.

W pojedynczych przypadkach wystąpić mogą skórne reakcje nadwrażliwości.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania żelu Fenistil stosowanego miejscowo na skórę. Przypadkowe połknięcie większej ilości preparatu może powodować objawy charakterystyczne dla przedawkowania środków działających antagonistycznie w stosunku do receptorów histaminowych. Dochodzić może do zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością (głównie u dorosłych) lub pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego i objawów przeciwmuskarynowych (głównie u dzieci) z pobudzeniem, nieźornością ruchową, halucynacjami, skurczami tonicznie – klonicznymi mięśni szkieletowych, rozszerzeniem źrenic, suchością w jamie ustnej, zaczerwienieniem twarzy, spadkiem ciśnienia tętniczego, zatrzymaniem moczu i gorączką.

Nie ma specyficznego antidotum, które mogłoby być zastosowane przy zatruciach lekami przeciwhistaminowymi. W takich przypadkach należy zastosować typowe postępowanie polegające na wywołaniu wymiotów lub płukaniu żołądka (jeśli prowokowanie wymiotów okazuje się nie skuteczne), podawaniu węgla aktywowanego, środków przeczyszczających.

Jeśli to konieczne, należy stosować czynności podtrzymujące podstawowe funkcje życiowe (oddychanie i krążenie). Nie należy stosować leków z grupy analeptyków. W przypadku wystąpienia hipotensji można podawać leki podwyższające ciśnienie krwi.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania na skórę

Kod ATC: D04A A13

Dimetyndenu maleinian jest antagonistą receptorów histaminowych H_1 o charakterystycznym silnym powinowactwie. W istotny sposób zmniejsza nadmierną przepuszczalność naczyń włosowatych, związaną z reakcją nadwrażliwości typu wczesnego. Lek zmniejsza obrzęki, działa silnie przeciwświądowo (z wyłączeniem świądu cholestatycznego), łagodzi podrażnienia skóry. Wykazuje miejscowe właściwości znieczulające.

Podłoże żelu ułatwia przenikanie substancji czynnej w głąb skóry. Chłodzi, co dodatkowo łagodzi podrażnioną skórę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fenistil w postaci żelu szybko penetruje w głąb skóry, po kilku minutach rozpoczyna się jego działanie przeciwhistaminowe. Maksimum działania zostaje osiągnięte po 1 – 4 godzinach.

Po zastosowaniu żelu Fenistil na skórę u zdrowych ochotników zaobserwowano, że w krwiobiegu pojawia się 10% zastosowanej zewnętrznie dawki maleinianu dimetyndenu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury i króliki) nie wykazały właściwości teratogennych maleinianu dimetyndenu.

Dimetynden, podawany *per os* szczurom doświadczalnym w dawce 250 razy większej niż dawka stosowana doustnie u ludzi, nie ograniczał rozrodczości, nie wywierał wpływu na rozwój pre- i postnatalny potomstwa.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, sodu wersenian, karbomer (karbopol 974P), sodu wodorotlenek 30%, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zamknięta polietylenową nakrętką, w tekturowym pudełku.

Tuba: 20 g, 30 g, 50 g, 80 g lub 100 g żelu.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40, 81379 Monachium, Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2078

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Cert. Rej. Nr 1062/Z z dnia 16.12.1985 roku.

Świad. Rej. Nr R/2078 z dnia 07.06.1999 roku.

Pozwolenie Nr R/2078 z dnia 10.08.2004 r./ 17.06.2005 r./28.12.2006 r./ 29.07.2009 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

16.09.2010r.