

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fenistil 24

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje dimetinden maleas 4 mg.

Jedna tvrdá tobolka obsahuje mj. 40,5 mg monohydrátu laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním.

Popis přípravku: tvrdé želatinové tobolky cihlově červené barvy, uvnitř slabě nažloutlé mikropelety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Léčba symptomů alergických kožních reakcí: akutní i chronická kopřivka a svědění spojené se svědivými dermatitidami (ekzém a podobné stavy).

Léčba symptomů sezónní (senné) alergické rýmy a celoroční alergické rýmy.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí a děti ve věku 12 let a starší:

1 tobolka jedenkrát denně:

Tobolka se užívá večer. Musí být spolknuta celá, před spolknutím se nesmí rozdrtit ani rozkousat.

V případě práce na směny se lék užívá před spaním.

Starší osoby (nad 65 let):

Užívání přípravku Fenistil 24 není doporučeno starším osobám nad 65 let bez lékařského dohledu

4.3. Kontraindikace

Známa přecitlivělost na dimetinden-maleinát, nebo na jakoukoliv složku přípravku (viz bod 6.1 Seznam pomocných látek).

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Stejně jako u ostatních antihistaminik se doporučuje zvýšená opatrnost v případě podávání pacientům s glaukomem nebo obstrukcí hrdla močového měchýře (např. hypertrofie prostaty).

Podobně jako u všech antagonistů receptorů H₁ a některých H₂ by měla být věnována zvýšená pozornost u pacientů trpících epilepsií.

Přípravek Fenistil 24 není určen k léčbě dětí mladších 12 let.

Informace o pomocných látkách:

Fenistil 24 obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnou dědičnou nesnášenlivostí galaktózy, vrozeným nedostatkem laktázy (Lapp lactase deficiency) nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by neměli tento lék užívat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání se dvěma a více léky, které tlumí CNS, může vést ke zvýšení tlumivého účinku na CNS. To může mít nežádoucí až život ohrožující následky.

Tyto léky zahrnují opioidní analgetika, antikonvulziva, antidepresiva (tricyklická a inhibitory monoaminoxidázy), antihistaminika, antiemetika, antipsychotika, anxiolytika, hypnotika a alkohol.

Kvůli minimalizaci útlumu CNS a možnému zesilujícímu účinku by měly být prokarbazin a antihistaminika současně podávány s opatrností.

4.6. Těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie dimetindenu provedené u zvířat neprokázaly teratogenní potenciál ani jiné nežádoucí účinky na embryo nebo plod relevantní pro hodnocení bezpečnosti přípravku.

Bezpečnost při použití během těhotenství u člověka nebyla stanovena. Přípravek Fenistil má být v těhotenství použit pouze v nezbytném případě, pokud očekávané výsledky převýší potenciální riziko.

Kojení

Je zde důvodný předpoklad, že se dimetinden může vylučovat do mateřského mléka. Užívání přípravku Fenistil v období kojení se nedoporučuje.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Stejně jako jiná antihistaminika může Fenistil snižovat úroveň mentální pozornosti u některých pacientů. V takovém případě by se měli vyvarovat řízení vozidel, obsluhy strojů a dalších činností vyžadujících pozornost.

4.8. Nežádoucí účinky

Zvláště na začátku léčby nežádoucí účinky zahrnují spavost. Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce.

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže podle klasifikace orgánových tříd a frekvence výskytu. Frekvence jsou definovány takto: *velmi časté* ($\geq 1/10$), *časté* ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), *méně časté* ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), *vzácné* ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), nebo *velmi vzácné* ($< 1/10\ 000$).

Tabulka 1

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: Anafylaktické reakce zahrnující otok obličeje, otok hltanu, vyrážku, svalové křeče a dušnost

Psychiatrické poruchy

Vzácné: neklid

Poruchy nervového systému

Velmi časté: únava

Časté: spavost, nervozita

Vzácné: bolest hlavy, závratě

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: zažívací potíže, nevolnost, sucho v ústech a krku

4.9. Předávkování

Mezi příznaky a známky předávkování H₁-antihistaminiky může patřit: útlum CNS se spavostí (převážně u dospělých), stimulace CNS a antimuskarinové účinky (zvláště u dětí), zahrnující excitaci, ataxii, halucinace, třes, křeče, retenci moči a horečku. Následovat může hypotenze, koma a kardiopulmonální kolaps.

Pro předávkování antihistaminiky neexistuje žádné specifické antidotum; musí být poskytnuta okamžitá pomoc s použitím obvyklých prostředků, jako např. podání aktivovaného absorpčního uhlí, solných laxativ a provedení obvyklých kardiopulmonálních podpůrných opatření. Užití stimulantů je nevhodné, k léčbě hypotenze mohou být použity vazopresory.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminika (antagonisté H₁- histaminového receptoru). ATC kód: R06AB03.

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Dimetinden je kompetitivní inhibitor histaminu na H₁ receptorech. Při nízkých koncentracích stimuluje methyltransferázu histaminu, což vede k deaktivaci histaminu. Vykazuje silnou afinitu k H₁ receptorům a je silným stabilizátorem žírných buněk. Má také lokální anestetický účinek. Nemá žádný účinek na H₂ receptory. Dimetinden také působí jako antagonist bradykininu, serotoninu a acetylcholinu. Je to racemická směs, v níž má R-(-)-dimetinden vyšší H₁ antihistaminový účinek. Významnou měrou snižuje nadměrnou permeabilitu kapilár, která je spojena s bezprostřední reakcí přecitlivělosti.

Ve spojení s H₂-antihistaminiky potlačuje dimetinden prakticky všechny oběhové účinky histaminu.

V histaminové studii podlitin na kůži a zarudnutí kůže byl antihistaminový účinek po jednorázovém podání 4 mg dimetindenu ve formě kapek stále měřitelný až 24 hodin po podání.

Při úkolovém testu a testu na soustředění s ohledem na bezpečnost nebyly při doporučeném dávkovacím schématu pozorovány žádné statisticky významné rozdíly oproti placebu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce: Po podání jednorázové dávky přípravku Fenistil 24 (4 mg) tobolky bylo maximálních plazmatických koncentrací dimetindenu dosaženo za 7-12 hodin. Kinetika dimetindenu byla při opakovaném podání přípravku Fenistil 24 lineární a žádná akumulace nebyla pozorována.

Distribuce: Při hladinách v rozmezí 0,09 µg/ml až 2 µg/ml se u člověka přibližně 90 % dimetindenu váže na bílkoviny krevní plazmy.

Biotransformace: Metabolické reakce dimetindenu zahrnují hydroxylaci a methoxylaci.

Eliminace: eliminační poločas je přibližně jedenáct hodin. Dimetinden a jeho metabolity jsou vylučovány žlučí i močí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U laboratorních potkanů ani u králíků nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky. U laboratorního potkana neovlivnil dimetinden v dávkách 250krát vyšších, než jsou dávky používané u člověka, fertilitu, perinatální ani postnatální vývoj mláďat. Při různých pokusech in vitro a in vivo nebyly pozorovány žádné mutagenní účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Pelety: monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza (E460), předbobtnalý bramborový škrob, kyselina L-glutamová, dimetikon, hydroxypropylmethylcelulóza (E464), oxid titaničitý (E171), mastek (E553b), akrylátový kopolymer, ethylcelulóza.

Tobolky: červený oxid železitý, žlutý oxid železitý, oxid titaničitý, želatina.

6.2. Inkompatibility

Neuvádí se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Čirý PVC/PE/PVDC/aluminiový blistr, krabička.

Velikost balení: 10 nebo 20 tvrdých tobolek.

6.6. Návod k použití

Tobolky se užívají večer. Polykají se celé, před spolknutím se nesmí rozdrtit ani rozkousat.

V případě práce na směny se lék užívá před spaním.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

24/522/97-C

9. DATUM REGISTRACE A PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

25.6.1997 / 5.5. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

5.5. 2010