

## Souhrn údajů o přípravku

### **1. Název přípravku**

Fenistil  
Gel

### **2. Kvalitativní i kvantitativní složení**

1 gram gelu obsahuje 1 mg dimetinden maleas  
Pomocné látky: benzalkonium-chlorid a propylenglykol  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### **3. Léková forma**

Gel

#### *Popis přípravku:*

Homogenní bezbarvý, čirý až slabě opalescentní gel.

### **4. Klinické údaje**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Zmírnění svědění u dermatóz, urtikarií, štípnutí hmyzem, u spálení sluncem a u povrchových popálenin.

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

2 až 4 aplikace denně.

#### *Zvláštní pokyny pro dávkování*

V případě velmi silného svědění nebo rozsáhlých lézí by lokální aplikace Fenistil gelu měla být doplněna perorální léčbou.

#### **4.3 Kontraindikace**

Hypersensitivita na dimetinden maleát nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (viz bod 6.1).

#### **4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití**

Fenistil se nepoužívá na rozsáhlejší plochy kůže vystavené slunci.

U kojenců a malých dětí se vyhněte použití na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud na ní jsou otevřené a zanícené rány.

#### *Informace o pomocných látkách:*

Fenistil obsahuje:

- Benzalkonium-chlorid, který je dráždivý a může způsobit kožní reakce.
- Propylenglykol, který může způsobit mírné místní podráždění kůže.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly prováděny žádné studie interakcí, avšak vzhledem k nízké systémové absorpci dimetinden maleátu z topického podání jsou interakce velmi nepravděpodobné.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

Pokusy na zvířatech s dimetindenem neprokázaly teratogenní potenciál ani nenaznačily přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, vývoj embrya nebo plodu, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3) Během těhotenství by Fenistil gel neměl být aplikován na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud jsou na ní otevřené nebo zanícené rány.

Kojení

Stejnou opatrnost by měly dodržovat kojící matky. Navíc by neměl být gel aplikován na bradavky v průběhu kojení.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Fenistil nemá žádný, nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nejčastěji zaznamenávanými nežádoucími účinky během léčby jsou mírné a přechodné kožní reakce v místě podání.

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže podle klasifikace orgánových tříd a frekvence výskytu. V každé orgánové třídě jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti. 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* ( $< 1/10\ 000$ ).

##### **Poruchy kůže a podkožní tkáň**

Méně časté: suchost kůže, pocit pálení kůže

Frekvence následujících vyjmenovaných nežádoucích účinků byla stanovena z post-marketingových hlášení

##### **Poruchy kůže a podkožní tkáň**

Velmi vzácné: alergická dermatitida

#### **4.9 Předávkování**

Náhodné požití značného množství topického dimetinden maleátu může vyvolat některé charakteristické příznaky předávkování antihistaminiky H1: útlum CNS a ospalost (zejména u dospělých), stimulace CNS a antimuskarinové účinky (zejména u dětí), včetně podráždění, ataxie, halucinací, tonicko-klonických křečí, mydriázy, pocitu sucha v ústech, červených tváří, zadržování moče a horečky. Může dojít rovněž k hypotenzi. Neexistuje specifické antidotum pro předávkování antihistaminiky. V těchto případech se poskytuje obvyklá první pomoc. Po požití je nutné se pokusit vyvolat zvracení, při neúspěchu provést výplach žaludku. Podává se živočišné uhlí, salinická projímadla. V nutných případech se přistupuje k podpoře kardiorepiračních funkcí. Neměly by být podávány stimulační prostředky, při léčbě hypotenze mohou být použity vazopresory.

### **5. Farmakologické vlastnosti**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminika pro lokální aplikaci.

ATC kód: D04AA13

##### **Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky**

Dimetinden maleát, derivát fenindenu, je H1 receptorový antagonist histaminu. Vykazuje vysokovou vazebnou afinitu pro tyto receptory. Proto významně snižuje hyperpermeabilitu kapilár při reakcích časné přecitlivělosti. Při místní aplikaci vykazuje dimetinden maleát také lokálně anestetické účinky.

Fenistil gel působí účinně proti pruritu různé etiologie. Excipient, průhledný hydrogel, bez vůně a barvy, zprostředkovává penetraci aktivní látky do kůže. Tím Fenistil gel rychle zmírňuje svědění a podráždění.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Fenistil gel rychle prostupuje do kůže a po několika minutách začínají antihistaminické účinky, maxima dosahuje po jedné až čtyřech hodinách. Při místní aplikaci Fenistil gelu u zdravých dobrovolníků byla zjištěna přítomnost asi 10% aplikované dávky dimetinden maleátu vyloučených v moči.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Předklinické údaje léčivé látky založené na konvenčních studiích farmakologické bezpečnosti, toxicity při opakovaném podávání a genotoxicity neprokazují žádné zvláštní riziko pro lidi. U laboratorních potkanů ani u králíků nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky. Dimetinden podávaný laboratorním potkanům v dávkách 250krát vyšších, než jsou dávky používané u člověka, neovlivnil fertilitu, perinatální ani postnatální vývoj mláďat

### **6. Farmaceutické údaje**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Benzalkonium-chlorid, dihydrat dinatrium-edetátu, karbomer 974 P, roztok hydroxidu sodného 300 g/l, propylenglykol, čištěná voda

**6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

**6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C

**6.5 Druh obalu a velikost balení**

Aluminiová tuba, PE uzávěr, , papírová krabička  
Velikost balení: 30g, 50 g a 100 g.

**6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky

**7. Držitel rozhodnutí o registraci**

Novartis s.r.o, Praha , Česká republika

**8. Registrační číslo**

46/130/92-S/C

**9. Datum první registrace/prodloužení registrace**

17.6.1992/16.12.2009

**10. Datum revize textu**

29.6.2011