

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FENISTIL ROLL-ON

Kožní emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g emulze obsahuje 1 mg dimetindeni maleas

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid, butylhydroxytoluen a propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní emulze

Popis přípravku

Bělavá, homogenní, polotekutá emulze s velmi slabým zápachem po benzylalkoholu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

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

Přípravek lze používat u dospělých a dětí od 6 měsíců věku i bez doporučení lékaře.

4.2. Dávkování a způsob podání

2-4 denně potřít postižená místa kůže.

Zvláštní pokyny pro dávkování

V případě velmi silného svědění nebo rozsáhlých lézí by lokální aplikace Fenistilu Roll-on měla být doplněna perorální léčbou.

4.3. Kontraindikace

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

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nemá používat na rozsáhlejší plochy kůže vystavené slunci. U kojenců a malých dětí se nemá používat na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené nebo zanícené rány.

Informace o pomocných látkách:

Fenistil Roll-on obsahuje:

- Benzalkonium-chlorid, který je dráždivý a může způsobit kožní reakce.

- Butylhydroxytoluen, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic.
- 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

Studie 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).

. V těhotenství nemá být Fenistil Roll-on aplikován na rozsáhlé oblasti kůže, zejména pokud jsou na nich otevřené nebo zanícené rány.

Kojení

Stejná opatrnost platí i pro kojící matky. Navíc nesmí být Fenistil Roll-on v období kojení nanášen na prsní bradavky.

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 příznaky charakteristické pro předávkování H1-antihistaminiky: útlum CNS s ospalostí (zejména u dospělých), stimulaci CNS a antimuskarinové účinky (zejména u dětí), včetně podráždění, ataxie, halucinací, tonicko-klonických křečí, mydriázy, pocitu sucha v ústech, zrudnutí obličeje, retence moče a horečky. Může se vyskytnout i hypotenze.

Pro předávkování antihistaminiky neexistuje specifické antidotum. V těchto případech se poskytuje obvyklá první pomoc. Po požití je nutné pokusit se vyvolat zvracení, při neúspěchu provést výplach žaludku. Podává se živočišné uhlí a salinická projímadla. V nutných případech se provádí podpora kardiopulmonálních funkcí. Neměla by být podávána stimulancia. Při léčbě hypotenze mohou být použita vazopresorika.

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 antagonist histaminu na H1 receptorech. 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 Roll-on působí účinně proti pruritu různé etiologie a rychle zmírňuje svědění a podráždění. Emulzní základ má rovněž chladivé, zklidňující, zvlhčující a změkčující účinky.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Emulze Fenistilu Roll-on rychle proniká do kůže a vyvolává svůj antihistaminový účinek během několika minut. Po místní aplikaci u zdravých dobrovolníků byla systémová biologická dostupnost dimetinden maleátu nižší než 10% aplikované dávky.

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, benzylalkohol, butylhydroxytoluen, dihydrát dinatrium-edetátu, kaprylokaprínáty lipidoalkoholů, tekutý parafin, cetomakrogol 1000, karbomer 934 P, propylenglykol, roztok hydroxidu sodného 300 g/l, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30° C, chraňte před světlem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Skleněná lahvička s PP kuličkou (roll on) a PP šroubovacím uzávěrem, krabička.
Velikost balení: 1krát 8 ml.

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

Všechn 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

46/622/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.12.2000 / 10.3.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

29.6.2011