

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fenimax
1 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram gélu obsahuje 1 mg dimetindénium-maleátu.

Pomocné látky so známym účinkom: benzalkónium-chlorid (0,05 mg/g gélu) a propylénglykol (150 mg/g gélu).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél

Číry a bezfarebný homogénny gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Krátkodobé zmiernenie svrbenia pri dermatózach, urtikárii, poštípaní hmyzom, spálení od slnka a povrchových kožných popáleninách.

Fenimax je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia, dospelí a starší pacienti

Liek sa aplikuje v tenkej vrstve na postihnutú oblasť kože 2 až 4-krát denne.

Pediatrická populácia

U dojčiat a batoliat je potrebné vyhnúť sa používaniu na veľké plochy kože (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Dermálne použitie.

Odporúčané maximálne trvanie liečby:

Ak sa symptómy nezlepšia alebo sa zhoršia do 7 dní u dospelých a dospievajúcich alebo do 2 dní u detí, pacient sa musí poradiť s lekárom.

Bez konzultácie s lekárom sa Fenimax nemá používať dlhšie ako 14 dní.

V prípade veľmi silného svrbenia alebo rozsiahlych lézií sa má lokálna aplikácia Fenimaxu doplniť perorálnou liečbou.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade, že Fenimax je aplikovaný na veľké plochy kože, treba sa vyvarovať dlhšiemu vystavovaniu ošetrovaných plôch slnečnému žiareniu.

U dojčiat a batoliat sa nemá používať na veľké plochy kože, obzvlášť v prípade otvorených alebo zapálených rán na koži.

Informácie týkajúce sa pomocných látok

Fenimax obsahuje benzalkónium-chlorid, ktorý môže dráždiť kožu.

Neočakáva sa, že použitie počas tehotenstva a laktácie bude spojené so škodlivými účinkami na matku, keďže absorpcia benzalkónium-chloridu cez kožu je minimálna.

Nie je určené na použitie na sliznicu.

Fenimax obsahuje propylénglykol, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Vzhľadom k minimálnej systémovej absorpcii dimetindénium-maleátu pri lokálnom podaní gélu sú interakcie veľmi nepravdepodobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje týkajúce sa používania dimetindénium-maleátu počas tehotenstva. Štúdie na zvieratách s dimetindénium-maleátom nepreukázali žiadny teratogénny potenciál ani nenaznačili žiadne priame alebo nepriame škodlivé účinky na tehotenstvo, embryonálny alebo fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Dimetindénium-maleát sa má používať u tehotných žien iba ak prínos pre matku prevýši riziko pre plod.

Počas gravidity sa liek nemá podávať na veľké plochy kože, obzvlášť v prípade otvorených alebo zapálených rán na koži.

Dojčenie

Počas dojčenia sa liek nemá podávať na veľké plochy kože, obzvlášť v prípade otvorených alebo zapálených rán na koži. Gél sa nemá používať na bradavky počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa vplyvu na fertilitu u ľudí. Štúdie na zvieratách nenaznačujú žiadny účinok na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas liečby sú mierne a prechodné kožné reakcie v mieste podania.

Boli použité nasledujúce frekvencie nežiaducich účinkov:

veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov sa nedá určiť).

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	pocit pálenia kože, suchá koža, alergická dermatitída

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Nie sú žiadne údaje o predávkovaní liekom podávaným lokálne na kožu.

Náhodné prehltnutie značného množstva dimetindénium-maleátu môže vyvolať príznaky charakteristické pre predávkovanie H₁-antihistaminikami: depresia centrálnej nervovej sústavy (CNS) s ospalosťou (hlavne u dospelých), stimulácia CNS a antimuskarínové účinky (obzvlášť u detí), zahŕňajúce vzrušenie, ataxiu, halucinácie, tonicko-klonické kŕče, rozšírenie zreníc, sucho v ústach, sčervenanie tváre, zadržiavanie moču a horúčku. Môže sa vyskytnúť aj nízky krvný tlak.

Liečba

Pri predávkovaní antihistaminikami nie je žiadne špecifické antidotum. V takýchto prípadoch treba použiť typický postup prvej pomoci zahŕňajúci podávanie aktívneho uhlia a laxatív. Ak je to nevyhnutné, vykonajte kroky na podporu vitálnych funkcií (dýchanie a krvný obeh). Nepodávajte stimulanty. Pokiaľ dôjde k hypotenzii, môžu byť podané vazokonstrikčné látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminiká na lokálne použitie
ATC kód: D04AA13

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Dimetindénium-maleát je antagonist histamínového H₁ receptora. Vyznačuje sa vysokou väzbovou afinitou na tieto receptory. Značne znižuje nadmernú priepustnosť kapilár, ktorá sa spája s okamžitými hypersenzitívnymi reakciami. Pri lokálnom podávaní sa prejavujú aj lokálne anestetické vlastnosti dimetindénium-maleátu.

Dimetindénium-maleát je účinný proti pruritu rôzneho pôvodu a poskytuje rýchlu úľavu od svrbenia a podráždenia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dimetindénium-maleát v géli rýchlo preniká do kože a vyvolá antihistamínový účinok do niekoľkých minút. Maximálny účinok sa dosiahne po 1 až 4 hodinách.

Po lokálnom podaní u zdravých dobrovoľníkov je systémová biologická dostupnosť dimetindénium-maleátu približne 10 % podanej dávky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkany a králiky) nepreukázali teratogénne vlastnosti dimetindénium-maleátu. Dimetindén u potkanov nemal vplyv na fertilitu ani na perinatálny a postnatálny vývoj potomstva pri dávkach 250-krát vyšších ako je dávka u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Karbomér (typ 974 P)

Edetan disodný

Hydroxid sodný

Propylénglykol

Benzalkónium-chlorid

Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s hliníkovou membránou a HDPE skrutkovacím uzáverom.

5 g, 20 g, 30 g alebo 50 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dr. Max Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praha 1

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0146/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 2. júla 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2022