

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Frest 1 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram gélu obsahuje 1 mg dimetindénium-maleátu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jeden gram gélu obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu a 150 mg propylénglykolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél

Číry až mierne opalizujúci bezfarebný gél, prakticky bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Frest je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku 1 mesiac a starším na krátkodobé zmiernenie svrbenia pri dermatózach, urtikárii, poštipaní hmyzom, spálení od slnka a povrchových kožných popáleninách (prvého stupňa).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Frest sa dospelým, dospievajúcim a deťom aplikuje v tenkej vrstve na postihnuté a svrbiace miesta na koži až 3-krát denne.

Pacientovi treba odporučiť, aby sa poradil s lekárom, ak sa po 3 dňoch používania Frestu nebude cítiť lepšie.

Maximálna dĺžka liečby bez konzultácie s lekárom je 7 dní.

Pediatrická populácia

U dojčiat a batoliat sa vyhnite požitiu na veľké plochy kože (pozri časť 4.4).

Frest sa nemá používať u detí mladších ako 1 mesiac, a najmä u predčasne narodených detí (pozri časť 4.3).

U detí vo veku od 1 mesiaca do 2 rokov sa má Frest používať pod lekárske dohľadom.

Spôsob podávania

Dermálne použitie. Na neporušenú kožu.

Naneste malé množstvo gélu na ošetrovanú oblasť. Potom jemne masírujte rukou, aby ste uľahčili prenikanie lieku do pokožky.

Nezakrývajte okluzívnymi obväzmi.

Neaplikujte na veľké plochy kože alebo na poranenú kožu, alebo na sliznicu.

4.3 Kontraindikácie

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

Popáleniny kože druhého a tretieho stupňa.

Deti mladšie ako 1 mesiac, najmä predčasne narodené.

Aplikácia na veľké plochy kože.

Aplikácia na poranenú kožu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade obzvlášť závažného svrbenia alebo rozsiahlych lézií má byť lokálna aplikácia dimetindénium-maleátu doplnená perorálnou systémovou liečbou. Pacientovi treba odporučiť, aby sa poradil s lekárom.

Je potrebné vyhnúť sa dlhodobému vystaveniu intenzívne ošetrovaných oblastí slnečnému žiareniu. U dojčiat a batoliat je potrebné vyhnúť sa použitiu na veľké plochy kože, najmä v prípade poranení a zápalov kože.

Pomocné látky

Frest obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu v jednom grame gélu. Benzalkónium-chlorid môže dráždiť kožu. Pacientka nesmie tento liek použiť na prsníky, keď dojčí, pretože dieťa môže látku prijať spolu s mliekom. 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.

Frest obsahuje 150 mg propylénglykolu v jednom grame gélu. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože. Dávky propylénglykolu vyššie ako 50 mg/kg/deň sa nesmú používať u novorodencov mladších ako 4 týždne s otvorenými ranami alebo veľkými plochami poškodenej alebo narušenej kože (ako napríklad popáleniny) bez konzultácie s lekárom alebo lekárnikom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Vzhľadom na nízku systémovú absorpciu dimetindénu sa jeho interakcia s inými liekmi a iné formy interakcie neočakávajú.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú dostupné žiadne klinické údaje o použití dimetindénium-maleátu počas tehotenstva. V štúdiách na zvieratách nevykazoval dimetindénium-maleát žiadne teratogénne účinky a žiadne priame alebo nepriame nežiaduce účinky na graviditu, fetálny/embryonálny vývin, pôrod alebo postnatálny vývin (pozri časť 5.3). Frest sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ potenciálny prínos pre matku jasne neprevažuje potenciálne riziko pre plod, a len na základe odporúčania lekára.

Počas tehotenstva sa Frest nemá aplikovať na veľké plochy kože, najmä v prípade poranenia alebo zápalu kože.

Dojčenie

Počas dojčenia sa liek nemá aplikovať na veľké plochy kože, najmä v prípade poranenia alebo zápalu kože. Ak pacientka dojčí, nemá sa tento liek aplikovať na bradavky, pretože dieťa ho môže prijať spolu s mliekom.

Nie sú dostatočné skúsenosti s použitím počas laktácie u ľudí.

U potkanov prechádza dimetindénium-maleát do mlieka, ale po lokálnej aplikácii sa očakáva iba nízka systémová dostupnosť.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali vplyv na fertilitu. Štúdie u ľudí nie sú dostupné (pozri časť 5.3).

4.7 Ovlivnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie najčastejšie hlásené počas liečby sú mierne a prechodné kožné reakcie v mieste podania.

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA a konvencie frekvencií podľa MedDRA: 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 (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov).

Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

	Menej časté	Veľmi zriedkavé
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Suchá koža, pocit pálenia	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

Náhodné prehltnutie značného množstva dimetindénium-maleátu alebo dlhodobá aplikácia na veľké plochy kože so zvýšenou resorpciou (okluzívne obvazy alebo aplikácia na poškodenú kožu) môžu vyvolať niektoré príznaky charakteristické pre predávkovanie systémovými H₁-antihistaminikami. Intoxikácia prebieha v 3 fázach: sedácia, excitácia, kóma s respiračnou insuficienciou.

U detí sú excitačné a anticholinergné účinky v porovnaní s dospelými výraznejšie.

Príznaky sú nasledujúce: sedácia, mdloby, závraty, bolesť hlavy, tinitus, čiastočne bledosť, ale aj červená a opuchnutá tvár, gastrointestinálne príznaky, napr. zápcha, hnačka, vracanie, nevoľnosť, sucho v ústach, zadržiavanie moču, zníženie alebo zvýšenie krvného tlaku, záškľby svalov, zvýšené alebo znížené reflexy, mydriáza, pomalá reakcia zreníc, rozmazané videnie.

CNS príznaky u dojčiat a batoliat : excitácia, halucinácie, dezorientácia, ataxia, záškľby svalov, horúčka, tonicko-klonické kŕče.

Pri vysokých dávkach: kóma, zlyhanie srdca.

Liečba

Nie je známe žiadne špecifické antidotum. Treba začať bežné postupy prvej pomoci vrátane podávania aktívneho uhlia a osmotických laxatív, ako aj stabilizáciu kardiorespiračného systému. Nesmú sa podávať stimulanty. Na liečbu hypotenzie možno podať vazopresory.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antipruriginóza, vrátane antihistaminík a anestetík. 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. Gélový základ uľahčuje prenikanie liečiva do pokožky.

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 štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne teratogénne účinky. Dimetindén u potkanov nemal vplyv na fertilitu ani na perinatálny a postnatálny vývin potomstva pri dávkach 250-krát vyšších ako je dávka u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

propylénglykol
karboméry, typ 974 P
hydroxid sodný
edetan disodný
benzalkónium-chlorid
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Primárny obal

Hliníková tuba (30 g alebo 50 g) s tryskou zatvorenou ochrannou hliníkovou membránou v ústí trysky a bielym HDPE alebo PP skrutkovacím uzáverom s kužeľovým hrotom na prepichnutie membrány. Hliníkové tuby majú jeden z dvoch možných typov vnútorných fenol-epoxidových lakov (J 3092 alebo TU25/N 48567).

Sekundárny obal

Škatuľka s hliníkovou tubou a písomnou informáciou pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: + 371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0223/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2022