

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Moniret
1 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý gram gélu obsahuje 1 mg dimetindénium-maleátu.

Pomocné látky so známym účinkom:

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.
Číry, bezfarebný, homogénny gél bez vône.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Krátkodobá úľava od svrbenia spojeného s dermatózami, urtikáriou, poštípaním hmyzom, spálením od slnka a povrchovými popáleninami kože (prvý stupeň).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia, dospelí, starší

Moniret sa má aplikovať v tenkej vrstve na postihnutú a svrbivú oblasť kože 3-krát denne.
Liek je určený na použitie na neporušenú kožu a nemá sa aplikovať na otvorené rany.

Pediatrická populácia

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

Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

Trvanie liečby: Ak sa dospelý pacient nebude cítiť lepšie do 7 dní alebo dieťa do 2 dní, ďalšie použitie Moniretu sa musí konzultovať s lekárom. Bez konzultácie s lekárom sa Moniret nemá používať dlhšie ako 7 dní.

V prípade veľmi silného svrbenia alebo rozsiahlych lézií má byť lokálna aplikácia Moniretu doplnená perorálnou liečbou.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade, že sa Moniret gél aplikuje na veľké plochy kože, treba sa vyhnúť dlhodobému vystaveniu ošetrovaných oblastí slnečnému žiareniu.

U dojčiat a batoliat sa vyhnite použitiu na veľké plochy kože, najmä v prípadoch poranenia a zápalu kože.

Pomocné látky

Propylénglykol

Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.

Benzalkónium-chlorid

Benzalkónium-chlorid 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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Vzhľadom na nízku systémovú absorpciu dimetindénu sa jeho interakcia s inými liekmi a interakcia s inými liekovými formami neočakávajú.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

V štúdiách na zvieratách dimetindén-maleát nevykazoval žiadne teratogénne ani fetotoxické účinky (pozri časť 5.3). Počas tehotenstva sa liek nemá aplikovať na veľké plochy kože, najmä v prípadoch poranenia a zápalu kože.

Dojčenie

Počas dojčenia sa liek nemá aplikovať na veľké plochy kože, najmä v prípadoch poranenia alebo zápalu kože. Tento liek sa nemá aplikovať na prsia vrátane bradaviek, ak pacientka dojčí, pretože dieťa ho môže prijímať s mliekom.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadny vplyv na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Moniret nemá žiaden 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 aplikácie.

| Trieda orgánových systémov | Frekvencia | Nežiaduca reakcia |
|-----------------------------------|--|---|
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | Neznáma (nemožno odhadnúť z dostupných údajov) | 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

Symptómy

Náhodné požitie značného množstva dimetindénium-maleátu môže 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 výraznejšie v porovnaní s dospelými.

Príznaky sú:

Sedácia, mdloby, závraty, bolesť hlavy, tinitus, čiastočne bledá, 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.

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

Pri veľkých dávkach: kóma, srdcové zlyhanie.

Liečba

Pri predávkovaní antihistaminikami neexistuje žiadne špecifické antidotum. V takýchto prípadoch sa má použiť typický postup zahrňujúci podanie aktívneho uhlia, laxatív. Ak je to nevyhnutné, vykonajte kroky na podporu vitálnych funkcií (dýchanie a krvný obeh). Neužívajte lieky zo skupiny analeptík. Ak dôjde k hypotenzii, môžu sa podať lieky na zvýšenie krvného tlaku v dôsledku vazokonstrikcie.

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. Antihistaminiká zoslabujú alebo potláčajú účinky histamínu v tele stabilizáciou H₁-receptorov v neaktívnom stave. Vyznačuje sa vysokou väzbovou afinitou na tieto receptory. Značne znižuje hyperpermeabilitu kapilár, ktorá je spojená 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 antihistaminový účinok do pár 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 žiadne 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

Voda, čistená
Propylénglykol
Karbomér 974P
Hydroxid sodný
Edetát disodný, dihydrát
Benzalkónium-chlorid

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba s membránou, s vnútornou vrstvou vyrobenou z epoxyfenolovej lakovanej živice s bielym polyetylénovým skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 30 g a 50 g

Na trh musia 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

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

46/0153/23-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023