

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Fenistil 1 mg/g gél

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g gélu obsahuje 1 mg (0,1 %) dimetindénium-maleátu.

Pomocné látky so známym účinkom: propylénglykol, roztok benzalkónium-chloridu 50 %.

1 g gélu obsahuje 150 mg propylénglykolu (čo zodpovedá 4,5 g v 30 g tube; 7,5 g v 50 g tube a 15 g v 100 g tube) a 0,050 mg roztoku benzalkónium-chloridu (čo zodpovedá 1,5 mg v 30 g tube; 2,5 mg v 50 g tube a 5 mg v 100 g tube).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Homogénny, bezfarebný, číry až slabo opalescentný gél bez vône.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Fenistil 1 mg/g gél je indikovaný dospelým, dospievajúcim, deťom a dojčatám na úľavu od svrbenia pri dermatózach, urtikárii, poštípaní hmyzom, spálení od slnka a pri povrchových popáleninách.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Aplikujte Fenistil 1 mg/g gél 2 až 4-krát denne na neporušenú pokožku (bez otvorených a zapálených rán).

Maximálna dĺžka liečby: Ak sa pacient do 7 dní nebude cítiť lepšie alebo sa bude cítiť horšie, musí sa obrátiť na lekára. Bez konzultácie s lekárom sa Fenistil 1 mg/g gél nemá používať dlhšie ako 14 dní.

#### Špeciálne pokyny pre dávkovanie

V prípade veľmi silného svrbenia alebo rozsiahlych lézií má byť lokálna aplikácia lieku Fenistil 1 mg/g gél doplnená systémovou liečbou, t. j. perorálnou formou antihistaminík.

#### 4.3 Kontraindikácie

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

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Tento liek sa nepoužíva na rozsiahlejšie plochy kože, ktoré sú dlhodobo vystavené slnečnému žiareniu.

##### Pediatrická populácia

U dojčiat a malých detí je potrebné sa vyhnúť použitiu gélu na rozsiahlejšie plochy kože, najmä ak sú na nej otvorené a zapálené rany.

##### Informácie týkajúce sa pomocných látok

Fenistil 1 mg/g gél obsahuje:

- 150 mg propylénglykolu v 1 g gélu. Propylénglykol môže spôsobiť podráždenie kože.
  - 0,050 mg benzalkónium-chloridu v 1 g gélu. 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, avšak systémová absorpcia dimetindénium-maleátu z topickej aplikácie je veľmi nízka (pozri časť 5.2). Podobné interakcie sú veľmi nepravdepodobné.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití lieku u tehotných žien. Štúdie dimetindénium-maleátu na zvieratách nedokázali žiadne potenciálne teratogénne ani iné priame alebo nepriame nežiaduce účinky so zreteľom na tehotenstvo, na embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Dimetindénium-maleát sa nemá používať u tehotných žien, ak prínos z liečby pre matku neprevýši riziko pre plod a iba pod lekárskej dozom.

Počas gravidity sa nemá Fenistil 1 mg/g gél aplikovať na rozsiahlejšie plochy kože, najmä ak sú na koži otvorené alebo zapálené rany.

##### Dojčenie

Rovnaká opatrnosť sa vyžaduje u dojčiacich matiek. V priebehu dojčenia Fenistil 1 mg/g gél neaplikovať na prsné bradavky.

##### Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o používaní dimetindénium-maleátu u žien, ktoré chcú otehotnieť. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne účinky na fertilitu. Pri používaní dimetindénium-maleátu u žien, ktoré sa chystajú otehotnieť, je potrebná zvýšená opatrnosť.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Fenistil 1 mg/g gél nemá po topickej aplikácii žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Zhrnutie bezpečnostného profilu

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

### Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa klasifikácie orgánových tried a frekvencie výskytu. Frekvencie sú definované nasledovne: *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* ( $< 1/10\ 000$ ) alebo *neznáme* (z dostupných údajov). V každej skupine frekvencií sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>
Frekvencia	
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>	
neznáme	suchá koža pocit pálenia na koži 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 topického dimetindénium-maleátu môže vyvolať niektoré charakteristické príznaky predávkovania H<sub>1</sub>-antihistaminikami: útlm CNS a ospalosť (predovšetkým u dospelých), stimulácia CNS a antimuskarínové účinky (hlavne u detí a starších ľudí), vrátane podráždenia, ataxie, halucinácií, tonicko-klonických kŕčov, mydriázy, pocitu sucha v ústach, sčervenania tváre, zadržiavania moču a horúčky. Môže nastať hypotenzia.

### Liečba

Pre predávkovanie antihistaminikami neexistuje žiadne antidotum. V týchto prípadoch sa musí poskytnúť obvyklá prvá pomoc, ako je vyvolanie vracania. Ak je vracanie neúspešné, podávanie aktívneho uhlia, preháňadiel a prijatie bežných kardio-respiračných podporných opatrení. Stimulanty sa nemusia použiť, vazopresory sa môžu použiť v prípade hypotenzie.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antipruriginóza vrátane antihistaminík a anestetík, antihistaminiká na lokálne použitie, ATC kód: D04AA13.

### Spôsob účinku

Dimetindénium-maleát je silný H<sub>1</sub>-receptorový histamínový antagonista. Pôsobí na tieto receptory vysoko viažucou afinitou. Výrazne znižuje hyperpermeabilitu kapilár pri reakciách včasnej precitlivenosti. Ak je podaný topicky, dimetindénium-maleát má tiež lokálne anestetické účinky.

Fenistil 1 mg/g gél je účinná pomoc na pruritus rôznej etiológie a rýchlo zmierňuje svrbenie a podráždenie. Gélová báza sprostredkuje penetráciu liečiva do kože.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Fenistil 1 mg/g gél po aplikácii rýchlo penetruje do kože, v dôsledku čoho už po niekoľkých minútach nastupujú antihistamínové účinky. Maximum účinku dosahuje po 1 – 4 hodinách. V dôsledku miestnej aplikácie u zdravých dobrovoľníkov bola zistená systémová dostupnosť dimetindénium-maleátu asi 10 % aplikovanej dávky.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje o bezpečnosti liečiva nepreukázali žiadne špeciálne riziká pre človeka na základe bežných štúdií o farmakologickej bezpečnosti, toxicity opakovanej dávky a genotoxicity. Neboli pozorované žiadne teratogénne účinky na potkanoch a králikoch. Dimetindénium-maleát u potkanov nemal žiaden vplyv na fertilitu ani na peri- a postnatálny vývoj plodu v dávkach 250-krát vyšších, ako sú dávky pre človeka.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

roztok benzalkónium-chloridu 50 %  
edetát sodný  
karbomér  
roztok hydroxidu sodného 30 %  
propylénglykol  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Žiadne.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Alumíniová tuba s vnútornou vrstvou vyrobenou z epoxyfenolovej lakovanej živice s polyetylénovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 30 g, 50 g, 100 g.

Zaslepená alumíniová tuba s vnútornou vrstvou vyrobenou z epoxyfenolovej lakovanej živice s polyetylénovým uzáverom s prepichovacím hrotom.

Veľkosť balenia: 30 g, 50 g, 100 g.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Haleon Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c  
140 00 Praha 4  
Česká republika

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

46/0130/92-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 17. júna 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. apríla 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2024