

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЕНИСТИЛ 0,1% Гел

FENISTIL 0.1% Gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам ФЕНИСТИЛ Гел съдържа 1 mg диметинденов малеат (*dimetindene maleate*).

Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол и бензалкониев хлорид.

Това лекарство съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид във всяка дозова единица, които са еквивалентни на 0,05 mg/g.

Това лекарство съдържа 300 mg пропиленгликол във всяка дозова единица, които са еквивалентни на 150 mg/g.

За пълния списък с помощни вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

Охлаждащ, безцветен, без миризма, неомазняващ гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на сърбежа, свързан с дерматози, уртикария, ухапвания от насекоми, слънчеви, повърхностни изгаряния.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Да се прилага 2 до 4 пъти дневно.

Максимална продължителност на лечение: Ако не се наблюдава подобрене 7 дни след употребата на гела, пациентите трябва да се консултират с лекар.

Специална инструкция за дозировката:

В случай на тежък пруритус или обширни лезии, локалното приложение на ФЕНИСТИЛ Гел трябва да се замени със системно такова, с някоя от пероралните форми на ФЕНИСТИЛ. (виж също 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба)

4.3 Противопоказания

Противопоказан при пациенти с предишна реакция на свръхчувствителност към диметинденов малеат или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай на тежък пруритус или обширни лезии, локалното приложение на ФЕНИСТИЛ Гел трябва да се замени със системно лечение, с някоя от пероралните форми на ФЕНИСТИЛ. Трябва да се избягва продължително излагане на слънце на големи третирани повърхности.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020034
Разрешение №	BG/MK/Mp-95782
Одобрение №	03-06-2019



Педиатрична популация

При кърмачета и малки деца, да не се третират големи повърхности, особено ако са разранени или възпалени.

Информация за помощните вещества:

ФЕНИСТИЛ Гел съдържа:

- пропиленгликол може да предизвика слабо, локализирано дразнене на кожата; бензалкониев хлорид - бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на кожата. Не трябва да прилагате това лекарство върху гърдите, ако кърмите, защото бебето може да го поеме с кърмата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма провеждани проучвания за взаимодействия, тъй като системната абсорбция на диметинденов малеат при локално приложение е много ниска, взаимодействията са много малко вероятни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма налични клинични данни за диметинденов малеат при бременни жени. Проучванията върху животни не показват директни или индиректни вредни ефекти, отнасящи се до бременността или здравето на плода или новороденото. ФЕНИСТИЛ Гел не трябва да се употребява по време на бременност, освен ако не е предписано от лекар и ползите за майката не превишават потенциалните рискове за плода. По време на бременността, ФЕНИСТИЛ Гел не трябва да се използва върху големи повърхности, особено ако са разранени или възпалени.

Кърмене

По време на кърмене, ФЕНИСТИЛ Гел не трябва да се използва върху големи повърхности от кожата, особено ако са разранени или възпалени. По време на лактация гелът не трябва да се прилага върху зърната и ареолите.

Фертилитет

Няма достатъчно данни за употребата на диметинденов малеат при жени в детеродна възраст. Проучванията върху животни не показват влияние върху фертилитета. Трябва да се подхожда с внимание при предписване на жени в детеродна възраст.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ФЕНИСТИЛ Гел не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органи класове и честота. Честотите са дефинирани, както следва: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Във всяка от групите класифицирани по честота, нежеланите реакции са представени в ред на намаляване на сериозността.



<i>Системо органини класове</i>	<i>Нежелани реакции</i>	<i>Честота</i>
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Суха кожа	Неизвестна
	Парене на кожата	Неизвестна
	Алергичен дерматит	Неизвестна

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
Ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Признаци и симптоми

Случайното поглъщане на значителни количества диметинденов малеат в лекарствена форма за локално приложение може да предизвика симптоми, характерни за предозиране на H₁ антихистамините: депресия на ЦНС придружено със сънливост (главно при възрастни), ЦНС стимулация и антимукаринов ефект (главно при деца и пациенти в старческа възраст), включително възбуда, атаксия, халюцинации, тонично-клонични гърчове, мидриаза, сухота в устата, зачервяване на лицето, ретенция на урината и треска. Може да възникне и хипотония.

Лечение

Допълнителните манипулации трябва да са клинично установени или препоръчани от център по токсикология, където е наличен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антихистамини за употреба върху кожата.

АТС код: D04AA13.

Механизъм на действие

Диметинденовият малеат е клас алкиламин първа генерация антихистамин (антагонист на H₁ рецепторите). Антихистамините намаляват или прекратяват действието на хистамина, чрез стабилизиране на H₁-рецепторите в неактивно състояние. Значително намалява капилярната свръхпропускливост, свързана с бързите реакции на свръхчувствителност. При локално приложение диметинденовият малеат има и локални анестетични свойства.

Фармакодинамични ефекти

ФЕНИСТИЛ Гел е ефективен при сърбеж от различен произход и бързо облекчава сърбежа и раздразнението. Основата на гела улеснява пенетрацията на активната съставка в кожата.



ФЕНИСТИЛ Гел бързо прониква в кожата и проявява антихистаминовия си ефект в рамките на няколко минути. Максимален ефект се достига след 1 до 4 часа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След локално приложение при здрави доброволци, системната наличност на диметинденовия малеат е приблизително 10% от приложената доза.

Разпределение

Приблизително 90 % от диметиндена се свързва с плазмените протеини при концентрации, вариращи от 0,09 µg/ml до 2 µg/ml.

Метаболизъм

Реакциите на метаболизиране включват реакции на хидроксилиране и метоксилиране на активното вещество.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни за безопасност на диметинденов малеат не показват значителна информация, която да е от значение за препоръчителната дозировка и употреба на продукта. Няма налични данни за канцерогенен ефект на диметинденов малеат. При проучвания за генотоксичност е установено, че диметинден не проявява мутагенност, нито кластогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид,
Динатриев едетат,
Карбомер,
Пропиленгликол,
Натриев хидроксид,
Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиеви туби от 30 g, 50 g и 100g с вътрешна обвивка от епоксифенолов смола и алуминиева полиетиленова капачка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Ирландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20020034

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото разрешение за употреба: 21.04.1995

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 23 август 2010

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 9 юли 2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

ноември 2018

