

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dimastin, 1 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu (*Dimetinden maleas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek i glikol propylenowy (E 1520).
1 g żelu zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku i 150 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego, bez zapachu, jednorodny żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Świąd towarzyszący dermatozom, pokrzywce, ukąszeniom owadów, oparzeniom słonecznym, powierzchownym oparzeniom skóry (pierwszego stopnia).

Dimastin jest wskazany do stosowania u osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od ukończenia 1. roku życia i starszych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować 2 do 4 razy na dobę, pokrywając cienką warstwą żelu zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry.

Jeśli objawy chorobowe nasilą się lub będą się utrzymywać, pacjent czuje się gorzej lub jeżeli wymagane jest stosowanie produktu leczniczego dłużej niż 2 dni u dzieci i 7 dni u dorosłych i młodzieży, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadkach szczególnie nasilonego świądu lub znacznego uszkodzenia skóry, leczenie miejscowe produktem leczniczym Dimastin w postaci żelu, powinno być uzupełnione stosowaniem dimetyndenu maleinianu w postaci doustnej.

Dzieci

Unikać stosowania u małych dzieci na duże obszary skóry (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dimetyndenu maleinian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Oparzenia drugiego i trzeciego stopnia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku stosowania żelu Dimastin na rozległą powierzchnię skóry, należy unikać ekspozycji miejsc nim pokrytych na działanie promieni słonecznych.

Unikać stosowania u małych dzieci na duże obszary skóry, szczególnie w przypadkach zranień i stanów zapalnych skóry.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych

Dimastin zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku w każdym gramie żelu. Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę.

Z powodu niewielkiego wchłaniania benzalkoniowego chlorku przez skórę nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu benzalkoniowego chlorku na kobiety w ciąży lub karmiące piersią. Nie stosować na błonę śluzową.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego produktu leczniczego na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki.

Dimastin zawiera 150 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym gramie żelu. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji z innymi lekami, jednak za względu na niewielką ilość dimetyndenu maleinianu, jaka wchłania się do krążenia ogólnego, po zastosowaniu miejscowym produktu leczniczego, wystąpienie interakcji jest mało prawdopodobne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania dimetyndenu maleinianu w czasie ciąży.

Dimastin nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla matki wyraźnie przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu i wyłącznie po zasięgnięciu porady lekarza.

Badania na zwierzętach z zastosowaniem dimetyndenu nie wykazały potencjalnego działania teratogennej substancji, ani bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwoju dziecka po urodzeniu (patrz punkt 5.3).

W okresie ciąży produktu leczniczego nie należy stosować na rozległą powierzchnię skóry, w szczególności w przypadku zranień lub stanów zapalnych skóry.

Karmienie piersią

Powyższe środki ostrożności dotyczą również okresu karmienia piersią.

W okresie karmienia piersią produktu leczniczego nie należy stosować na brodawki sutków.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować tego produktu leczniczego na skórę piersi, gdyż może on zostać spożyty przez dziecko z mlekiem matki.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano wpływu produktu leczniczego na płodność. Badania na ludziach nie są dostępne (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dimastin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej obserwowane działania niepożądane podczas stosowania produktu leczniczego to łagodne i przemijające reakcje skórne w miejscu aplikacji.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów (SOC):	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Suchość skóry, uczucie pieczenia skóry, alergiczne zapalenie skóry

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania dimetyndenem maleinianu stosowanego miejscowo na skórę.

Przypadkowe połknięcie większej ilości produktu leczniczego może powodować objawy charakterystyczne dla przedawkowania leków działających antagonistycznie w stosunku do receptorów histaminowych H1.

Dochodzić może do zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego (OUN) z sennością (głównie u dorosłych) lub pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego (OUN) i objawów przeciwmuskarynowych (głównie u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku) z pobudzeniem, nieźornością ruchową, halucynacjami, skurczami toniczno – klonicznymi mięśni szkieletowych, rozszerzeniem źrenic, suchością w jamie ustnej, zaczerwienieniem twarzy, spadkiem ciśnienia tętniczego, zatrzymaniem moczu i gorączką.

Nie ma specyficznego antidotum, które mogłoby być zastosowane przy zatruciach lekami przeciwhistaminowymi. W takich przypadkach należy zastosować typowe postępowanie, polegające na wywołaniu wymiotów lub płukaniu żołądka (jeśli prowokowanie wymiotów okazuje się nieskuteczne), podawaniu węgla aktywnego, środków przeczyszczających.

Jeśli to konieczne, należy stosować czynności podtrzymujące podstawowe funkcje życiowe (oddychanie i krążenie). Nie należy stosować leków z grupy analeptyków. W przypadku wystąpienia hipotensji można podawać leki podwyższające ciśnienie krwi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania na skórę,
kod ATC: D04A A13

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Dimetyndenu maleinian jest antagonistą receptorów histaminowych H1 o charakterystycznym silnym powinowactwie. W istotny sposób zmniejsza nadmierną przepuszczalność naczyń włosowatych, związaną z reakcją nadwrażliwości typu wczesnego. Produkt leczniczy zmniejsza obrzęki, działa silnie przeciwswiądowo (z wyłączeniem świądu cholestatycznego), łagodzi podrażnienia skóry. Wykazuje miejscowe właściwości znieczulające.

Podłoże żelu ułatwia przenikanie substancji czynnej w głąb skóry. Chłodzi, co dodatkowo łagodzi podrażnioną skórę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dimetyndenu maleinian w postaci żelu szybko penetruje w głąb skóry, po kilku minutach rozpoczyna się jego działanie przeciwhistaminowe. Maksimum działania zostaje osiągnięte po 1 – 4 godzinach. Po zastosowaniu dimetyndenu maleinianu na skórę, u zdrowych ochotników zaobserwowano, że w krwiobiegu pojawia się 10% zastosowanej zewnętrznie dawki dimetyndenu maleinianu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury i króliki) nie wykazały właściwości teratogennych dimetyndenu maleinianu.

Dimetynden podawany *per os* szczurom doświadczalnym, w dawce 250 razy większej niż dawka stosowana doustnie u ludzi, nie ograniczał rozrodczości, nie wywierał wpływu na rozwój pre- i postnatalny potomstwa.

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek
Karbomer 974 P
Glikol propylenowy (E 1520)
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek 10 % (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z polietylenową (HDPE) zakrętką wyposażoną w przebijak, umieszczona wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO