

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Allefin, (20 mg + 10 mg)/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera:

20 mg difenhydraminy chlorowodorku (*Diphenhydramini hydrochloridum*) i

10 mg lidokainy chlorowodorku (*Lidocaini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 g żelu zawiera 60 mg glikolu propylenowego (E 1520).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Klarowny do mętnego żel barwy bezbarwnej do białawej, o charakterystycznym cytrynowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Allefin jest wskazany w objawowym leczeniu kontaktowych zmian alergicznych i zapalnych skóry z towarzyszącym świądem, reagujących na leczenie lekami antyhistaminowymi i powstałych w skutek działania czynników zewnętrznych, takich jak: ukąszenia i ugryzienia (np. owadów, pajęczaków), kontakt z niektórymi roślinami (np. pokrzywą, bluszczem), poparzenie przez meduzy.

Produkt leczniczy Allefin jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Nanieść niewielką ilość żelu na zmienione miejsce na skórze i delikatnie rozprowadzić. Stosować w zależności od potrzeb 2 lub 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Dermatozy wysiękowe i pęcherzykowe.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie po przebytych porażeniach neurologicznych oraz w niewydolności mięśnia sercowego.

Nie należy nasłoneczniać skóry leczonej produktem leczniczym Allefin.

1 g żelu zawiera 60 mg glikolu propylenowego (E 1520).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Difenhydramina jest inhibitorem enzymu CYP2D6 uczestniczącego w metabolizmie m.in. metoprololu i wenlafaksyny.

Lidokaina zmniejsza działanie przeciwbakteryjne sulfonamidów.

Jednoczesne stosowanie lidokainy i leków antyarytmicznych klasy IB lub innych środków miejscowo znieczulających może spowodować sumowanie się działań niepożądanych tych leków.

Ostrożnie stosować w skojarzeniu z inhibitorami MAO, trójpierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi, pochodnymi fenotiazyny oraz lekami przeciwzakrzepowymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Lidokaina przenika przez łożysko, jednak w badaniach na zwierzętach nie wykazano szkodliwego wpływu na płód. Ze względu na brak badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży, zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Allefin w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Lidokaina przenika do mleka kobiecego, jednak w bardzo małych ilościach, co nie stwarza na ogół ryzyka dla dziecka. Ze względu jednak na brak badań potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią, zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Allefin w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Allefin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono nasilonych działań niepożądanych po miejscowym podaniu difenhydraminy i lidokainy.

Niżej wymienione działania niepożądane zostały przedstawione według klasyfikacji układów i narządów, w kolejności malejącej częstości występowania.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień, reakcja alergiczna

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 181 C, 02-222 Warszawa,
tel. +48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku stosowania w sposób niezgodny z zaleceniami mogą wystąpić reakcje związane z przedawkowaniem lidokainy. Lidokaina może zaburzać czynność ośrodkowego układu nerwowego, a także sercowo-naczyniowego. Objawami jej przedawkowania mogą być zawroty głowy i drętwienie wokół ust, trudności ze skupieniem wzroku oraz szumy w uszach, nudności, wymioty, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy przerwać stosowanie produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki znieczulające do stosowania miejscowego, kod ATC: D04AB01

Produkt leczniczy Allefin, żel do stosowania na skórę wykazuje działanie przeciwhistaminowe i miejscowo znieczulające.

Difenhydramina to pochodna etanoloaminy należąca do I generacji leków przeciwhistaminowych. Difenhydramina hamuje reakcje alergiczne poprzez blokowanie receptorów histaminowych H₁. Ponadto substancja ta wykazuje działanie przeciwświądowe i przeciwbólowe.

Lidokaina działa miejscowo znieczulająco poprzez hamowanie zarówno powstawania jak i rozprzestrzeniania impulsów nerwowych. Lidokaina wiążąc się w sposób odwracalny z kanałami sodowymi zlokalizowanymi w błonie komórki nerwowej powoduje ich blokowanie, przez co hamowany jest proces depolaryzacji i generacji potencjału czynnościowego. Uniemożliwia to rozprzestrzenianie się impulsów elektrycznych niezbędnych w przewodnictwie nerwowym. Ponadto produkt leczniczy zmniejsza nadmierną przepuszczalność naczyń włosowatych redukując zaczerwienienie, obrzęk i wysięk skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Difenhydramina wchłania się szybko przez skórę i utrzymuje wyższe stężenie niż w surowicy. Wchłanianie lidokainy przez skórę sięga 3-5% (szybciej wchłania się przez błony śluzowe oraz skórę uszkodzoną). Początek działania lidokainy wynosi poniżej 2 minut przy aplikacji na skórę, czas trwania anestezji wynosi 30-45 min.

Dystrybucja

Difenhydramina wiąże się z białkami osocza w 76 do 85%, wartość ta jest obniżona o około 15% u pacjentów z marskością wątroby. Objętość dystrybucji difenhydraminy waha się w przedziale od 3 do 7 dm³/kg sugerując tym rozległą dystrybucję do tkanek. Swobodnie przechodzi przez barierę krew –

mózg, wywołując działanie nasenne i uspokajające.

Stopień wiązania lidokainy z białkami osocza wynosi 33-80%. Wiązanie z białkami jest natychmiastowe. Wartość ta maleje przy wysokim stężeniu bilirubiny we krwi, która konkuruje z lidokainą o miejsca wiązania na powierzchni albumin, a także w przypadku skrajnie wysokiej kwasicy lub alkalozji.

Objętość dystrybucji lidokainy wynosi 1,6 l/kg. W ciągu kilku minut od wchłonięcia do krwi ulega ona dystrybucji do dobrze unaczynionych narządów, takich jak serce, płuca, nerki i wątroba, następnie jest magazynowana w tkance tłuszczowej.

Do płynu mózgowo-rdzeniowego lidokaina przenika w niewielkim stopniu na drodze biernej dyfuzji.

Metabolizm

Metabolizm difenhydraminy jest ściśle zależny od przyjętej dawki. Około 50% ulega przemianom w wątrobie w czasie pierwszego przejścia, do nieaktywnego metabolitu difenylometanu.

Lidokaina w 70-90% jest metabolizowana w wątrobie do nieczynnych i czynnych metabolitów, a tempo metabolizmu ściśle zależy od wielkości przepływu wątrobowego.

Eliminacja

Okres półtrwania difenhydraminy wynosi od 4 do 8 godzin, a jej metabolitów 8 do 10 godzin, przy czym u osób w wieku podeszłym jest on dłuższy. Difenhydramina w postaci metabolitów wydalana jest z moczem.

Lidokainę charakteryzuje dwukompartментowy model kinetyczny – okres półtrwania w pierwszej fazie wynosi 17 minut, w drugiej 2 godziny. Blisko 90% lidokainy wydalanej przez nerki ma postać metabolitów powstałych w wątrobie, mniej niż 10% lidokainy wydalane jest z moczem w postaci niezmięnionej. Około 7% lidokainy wydalane jest z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Allefin.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy (E 1520)
Hydroksyetyloceluloza
Olejek eteryczny cytronelowy
Disodu edetynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 lata lecz nie dłużej niż termin ważności podany na opakowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Wielkości opakowań: 20 g, 30 g

Tuba aluminiowa z membraną, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięta zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 5 g

Tuba aluminiowa, pokryta od wewnątrz lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięta zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

tel.: (71) 352 95 22

fax: (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26329

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.03.2021 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO