

1.1 CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fenistil, 1 mg/g, żel

3 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, benzalkoniowy chlorek.

1 g żelu zawiera 150 mg glikolu propylenowego i 0,050 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1

4 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

5 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

5.1 Wskazania do stosowania

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

5.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

Jeżeli po upływie 2 dni stosowania produktu leczniczego u dzieci i 7 dni u dorosłych, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Sposób podawania

Podanie na skórę.

5.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Oparzenia drugiego i trzeciego stopnia.

5.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku stosowania żelu Fenistil 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, stanów zapalnych skóry.

Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Informacje dotyczące substancji pomocniczych:

Produkt leczniczy Fenistil zawiera 0,050 mg benzalkoniowego chlorku w każdym gramie żelu. Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę. 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.

Produkt leczniczy Fenistil zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

Z powodu zawartości glikolu propylenowego produktu leczniczego nie należy stosować na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

5.5 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, wystąpienie interakcji jest mało prawdopodobne.

5.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest wystarczających danych odnośnie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Fenistil żel u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach z zastosowaniem dimetyndenu nie wykazały potencjału 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 czasie ciąży produktu leczniczego Fenistil 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 nie należy stosować na brodawki sutków.

Dodatkowe informacje – patrz punkt 4.4.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie zaobserwowano wpływu leku na płodność.

5.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Fenistil stosowany na skórę, nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

5.8 Działania niepożądane

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

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Na podstawie dostępnych danych, częstość występowania niżej wymienionych działań niepożądanych nie może być określona.

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane
Częstość	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
Nieznana	Suchość skóry, uczucie pieczenia skóry
Nieznana	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.

5.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania żelu Fenistil stosowanego miejscowo na skórę. Przypadkowe połknięcie większej ilości preparatu może powodować objawy charakterystyczne dla przedawkowania środków działających antagonistycznie w stosunku do receptorów histaminowych H1.

Dochodzić może do zahamowania czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością (głównie u dorosłych) lub pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego i objawów przeciwmuskarynowych (głównie u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku) z pobudzeniem, nieźbornością 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 aktywowanego, 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.

6 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

6.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania na skórę

Kod ATC: D04A A13

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. Lek zmniejsza obrzęki, działa silnie przeciwświądowo (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.

6.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fenistil 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 żelu Fenistil na skórę, u zdrowych ochotników zaobserwowano, że w krwiobiegu pojawia się 10% zastosowanej zewnętrznie dawki maleinianu dimetyndenu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

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.

7 DANE FARMACEUTYCZNE

7.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek roztwór, sodu wersenian, karbomer, sodu wodorotlenek 30%, glikol propylenowy, woda oczyszczona.

7.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

7.3 Okres ważności

2 lata

7.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C. Chronić od światła.

7.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zamknięta polietylenową nakrętką, w tekturowym pudełku.

Tuba: 20 g, 30 g, 50 g, 80 g lub 100 g żelu.

7.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Haleon Poland Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2078

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

Cert. Rej. Nr 1062/Z z dnia 16.12.1985 roku.
Świad. Rej. Nr R/2078 z dnia 07.06.1999 roku.
Pozwolenie Nr R/2078 z dnia 10.08.2004 r, 29.07.2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

20.09.2023r.