

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fenistil, 1 mg/ml, krople doustne, roztwór

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu (20 kropli) zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu (*Dimetinden maleas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: kwas benzoesowy i glikol propylenowy.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.  
Roztwór, klarowny, bezbarwny do lekko żółtawobrazowego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe chorób alergicznych:

- skóry: pokrzywka, świąd w przebiegu atopowego zapalenia skóry, alergicznego wyprysku kontaktowego, wyprysku endogennego,
- układu oddechowego: zapalenie błony śluzowej nosa sezonowe (katar sienny) i alergiczne.

Produkt stosowany jest w leczeniu objawowym alergii pokarmowych oraz polekowych, jak również łagodzi świąd towarzyszący chorobom zakaźnym (np. ospie).

Może być stosowany w celu łagodzenia objawów występujących po ukąszeniu owadów oraz w zapobieganiu reakcjom alergicznym występującym podczas leczenia odczulającego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

U dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż przez 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

##### **Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:**

Zalecana dawka dobową wynosi 3 – 6 mg dimetyndenu maleinianu w 3 równych dawkach podzielonych. Zaleca się stosowanie po 20 do 40 kropli 3 razy na dobę.

U pacjentów ze skłonnością do senności należy stosować 40 kropli przed snem i 20 kropli rano, podczas śniadania.

##### **Dzieci w wieku poniżej 12 lat:**

Zalecana dawka dobową wynosi 0,1 mg/kg masy ciała/dobę, tj. 2 krople na kg masy ciała na dobę, podana w 3 dawkach podzielonych.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki dobowej:

Wiek	Maksymalna dawka dobową	
1 miesiąc – 1 rok	1,5 mg	30 kropli
1 – 3 lata	2,25 mg	45 kropli
3 – 12 lat	3 mg	60 kropli

20 kropli = 1 ml = 1 mg dimetyndenu

**Stosowanie produktu leczniczego u niemowląt w wieku od 1 miesiąca do 1 roku oraz u dzieci w wieku poniżej 6 lat powinno odbywać się na zlecenie lekarza.**

Produktu leczniczego Fenistil nie należy poddawać działaniu wysokich temperatur. Jeżeli niemowlę jest karmione butelką, to krople Fenistil należy dodawać do butelki z ciepłym pokarmem, bezpośrednio przed karmieniem. Jeśli niemowlę jest karmione łyżeczką, krople Fenistil można podawać nierozcieńczone, na małej łyżeczce do herbaty.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):**

Brak danych na temat stosowania produktu leczniczego w tej grupie pacjentów.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Noworodki do ukończenia pierwszego miesiąca życia, zwłaszcza przedwcześnie urodzone.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jak w przypadku innych produktów przeciwhistaminowych, Fenistil należy stosować ostrożnie, zwłaszcza u pacjentów:

- z jaskrą,
- z zatrzymaniem moczu spowodowanym, np. rozrostem gruczołu krokowego.

Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku, którzy są bardziej podatni na występowanie działań niepożądanych, takich jak pobudzenie i zmęczenie. Produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów w podeszłym wieku z dezorientacją. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu stosowania bez konsultacji z lekarzem (patrz punkt 4.2).

Tak jak w przypadku wszystkich antagonistów receptorów H<sub>1</sub> i H<sub>2</sub>, należy zachować ostrożność u pacjentów chorych na epilepsję.

Zaobserwowano, że u małych dzieci leki przeciwhistaminowe mogą wywoływać pobudzenie.

#### **Stosowanie produktu leczniczego Fenistil w postaci kropli doustnych u niemowląt w wieku od 1. miesiąca do ukończenia 1. roku życia**

Stosowanie leków przeciwhistaminowych (w tym produktu Fenistil) u niemowląt w 1. roku życia, wymaga szczególnej ostrożności i bezpośredniej kontroli lekarskiej. Silne działanie uspokajające wywoływane przez te leki, może wiązać się z incydentami bezdechu podczas snu.

**Krople Fenistil należy stosować u niemowląt w wieku od 1. miesiąca do ukończenia 1. roku życia tylko na zlecenie lekarza i jedynie w przypadku bezwzględnej konieczności zastosowania leczenia przeciwhistaminowego. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana.**

#### **Informacje dotyczące substancji pomocniczych**

Produkt leczniczy zawiera 2 mg kwasu benzooesowego w dawce (40 kropli), co odpowiada 1 mg/ml. Kwas benzooesowy może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Produkt leczniczy zawiera 200 mg glikolu propylenowego w dawce (40 kropli), co odpowiada 100 mg/ml.

Przed podaniem produktu dziecku w wieku poniżej 4 tygodni należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (40 kropli), to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Produkt leczniczy Fenistil, krople doustne, może nasilać działanie leków działających na ośrodkowy układ nerwowy (leki nasenne, leki uspokajające, skopolamina, alkohol).

Jednoczesne podawanie inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO) może nasilać przeciwocholinergiczne działanie leków przeciwhistaminowych, a także ich hamujący wpływ na ośrodkowy układ nerwowy, dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania tych produktów leczniczych.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne i leki antycholinergiczne (np. leki rozszerzające oskrzela, leki spazmolityczne działające na układ pokarmowy, leki rozszerzające źrenice, urologiczne leki przeciwmuskarynowe) stosowane jednocześnie z lekami antyhistaminowymi mogą nasilać działanie przeciwmuskarynowe wywołując ryzyko zaostrzenia jaskry i zatrzymania moczu.

W celu zmniejszenia depresji OUN i ewentualnego nasilenia działania leków, prokarbazyne i leki przeciwhistaminowe należy stosować ostrożnie.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### **Ciąża**

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Fenistil u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka (płodu), przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3).

Produktu leczniczego Fenistil nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. Produkt może być stosowany wyłącznie pod nadzorem lekarza.

##### **Karmienie piersią**

W badaniu na zwierzętach wykazano, że bardzo małe ilości dimetyndenu i (lub) jego metabolitów przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Produktu Fenistil nie należy podawać kobietom karmiącym piersią.

##### **Płodność**

W badaniach na zwierzętach nie wykazano wpływu produktu na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Tak jak inne produkty lecznicze o działaniu przeciwhistaminowym, Fenistil może pogarszać sprawność psychofizyczną u niektórych pacjentów. Dlatego należy zachować ostrożność podając produkt leczniczy Fenistil osobom, które muszą prowadzić pojazdy mechaniczne lub wykonują inne czynności wymagające skupienia (np. obsługa urządzeń mechanicznych).

#### **4.8 Działania niepożądane**

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym jest senność, szczególnie na początku leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Działanie niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji układów i częstości ich występowania, według następującej konwencji: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy działania niepożądane zestawiono w kolejności malejącego nasilenia.

<b>System klasyfikacji organów</b> Częstotliwość	<i>Działania niepożądane</i>
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	
Bardzo rzadko	reakcje rzekomoanafilaktyczne, w tym obrzęk twarzy, obrzęk gardła, wysypka, skurcze mięśni i duszność
<b>Zaburzenia psychiczne</b>	
Rzadko	pobudzenie
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	
Bardzo często	zmęczenie
Często	senność
Rzadko	bóle głowy, zawroty głowy
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	
Rzadko	dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, suchość w jamie ustnej, suchość w gardle

#### 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. (22) 49 21 301. Faks (22) 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

### Objawy

Po przedawkowaniu dimetyndenu może wystąpić zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością (głównie u dorosłych), pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego i objawy przeciwmuskarynowe (głównie u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku), w tym pobudzenie, ataksja, omamy, drżenia, drgawki, zatrzymanie moczu i gorączka. Może wystąpić spadek ciśnienia tętniczego krwi, śpiączka i zapaść krążeniowo-oddechowa.

### Leczenie

Nie ma specyficznego antidotum, które mogłoby być zastosowane w przypadku zatrucia lekami przeciwhistaminowymi. W takich przypadkach należy zastosować standardowe postępowanie polegające na wywołaniu wymiotów lub płukaniu żołądka (jeśli wywołanie wymiotów okazuje się nie skuteczne), podawaniu węgla aktywnego, środków przeczyszczających i podtrzymywaniu podstawowych czynności życiowych (oddychanie i krążenie). Nie należy stosować leków z grupy analeptyków. W przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego można podawać leki zwężające naczynia krwionośne.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego. Pochodne alkiloaminowe. Kod ATC: R06AB03

Dimetyndenu maleinian jest antagonistą receptorów histaminowych H<sub>1</sub>. Działa antagonistycznie w stosunku do kinin i wykazuje słabe działanie przeciwocholinergiczne. Zmniejsza nadmierną przepuszczalność naczyń włosowatych, związaną z reakcjami nadwrażliwości typu wczesnego. Podawany z innymi lekami przeciwhistaminowymi działającymi na receptory H<sub>2</sub> całkowicie hamuje wpływ histaminy na układ krążenia.

W badaniu dotyczącym hamowania pohistaminowego bąbla i rumienia wykazano, że wpływ na reakcję skórą produktu Fenistil w postaci kropli, podawanego w pojedynczej dawce dobowej (4 mg), utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

*Wchłanianie:* ogólnoustrojowa biodostępność dimetyndenu w postaci kropli wynosi około 70%. Po podaniu doustnym, działanie leku rozpoczyna się po 30-60 minutach i utrzymuje się przez 8 do 12 godzin.

Maksymalne stężenie w surowicy krwi występuje w ciągu dwóch godzin po doustnym podaniu roztworu lub tabletek powlekanych 1 mg.

*Dystrybucja:* Dimetynden w około 90% wiąże się z białkami osocza (przy stężeniu w zakresie od 0,09 µg/ml do 2,0 µg/ml).

*Metabolizm:* Jest metabolizowany w wątrobie poprzez hydroksylację i metoksylację.

*Eliminacja:* Okres półtrwania T<sub>0,5</sub> wynosi około 6 godzin. Dimetynden i jego metabolity są wydalane z żółcią oraz moczem.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące substancji czynnej, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania przeprowadzone na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego maleinianu dimetyndenu.

Dimetynden podawany szczurom w dawce 250 razy większej niż dawka stosowana doustnie u ludzi, nie wpływał na płodność ani na rozwój w okresie okołourodzeniowym i po urodzeniu.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

Kwas benzoesowy

Disodu edetynian

Disodu fosforan dwunastowodny

Kwas cytrynowy jednowodny

Sacharyna sodowa

Woda oczyszczona

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Butelkę przechowywać w opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z oranżowego szkła z polietylenowym kroplomierzem i polipropylenową zakrętką lub polipropylenową zakrętką, zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 20 ml, 100 ml.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak specjalnych 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/2079

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

16.12.1985 r., 14.06.2005 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

**20.09.2023r.**