

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Zidenac, 1 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każdy gram żelu zawiera 150 mg glikolu propylenowego i 0,05 mg benzalkoniowego chlorku. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Przejrzysty, bezbarwny, jednorodny i bezwonny żel.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe łagodzenie świądu towarzyszącego dermatozom, pokrzywce, ukąszeniom owadów, oparzeniom słonecznym i powierzchownym oparzeniom skóry (pierwszego stopnia).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dzieci, młodzież, dorośli, osoby w podeszłym wieku*

Zidenac stosować do 3 razy na dobę, nanosząc cienką warstwę żelu na zmienioną chorobowo i swędzącą powierzchnię skóry.

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na nieuszkodzoną powierzchnię skóry, nie należy go stosować na otwarte rany.

##### *Dzieci*

U niemowląt i małych dzieci należy unikać stosowania na duże obszary skóry (patrz punkt 4.4).

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

Czas trwania leczenia: 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. Produktu leczniczego Zidenac nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

W przypadkach szczególnie nasilonego świądu lub rozległych zmian, leczenie miejscowe produktem leczniczym Zidenac w postaci żelu, powinno być uzupełnione stosowaniem produktu leczniczego w postaci doustnej.

### **4.3 Przeciwwskazania**

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

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

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

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

#### Substancje pomocnicze

##### *Glikol propylenowy*

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

##### *Benzalkoniowy chlorek*

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.

### **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

Badania na zwierzętach z zastosowaniem dimetyndenu maleinianu nie wykazały działania teratogennego ani szkodliwego wpływu na rozwój zarodka lub płodu (patrz punkt 5.3).

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

#### Karmienie piersią

W okresie karmienia piersią nie należy stosować na rozległą powierzchnię skóry, zwłaszcza w przypadku zranień lub stanów zapalnych skóry.

W okresie karmienia piersią nie należy stosować produktu leczniczego na skórę piersi, w tym na brodawki sutków, ponieważ niemowlę może przyjąć go z mlekiem kobiety karmiącej piersią (patrz punkt 4.4).

#### Płodność

W badaniach na zwierzętach nie wykazano wpływu na płodność.

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

Zidenac, żel stosowany na skórę, nie ma wpływu 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.

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	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

### Objawy

Przypadkowe połknięcie większej ilości dimetyndenu maleinianu może powodować objawy charakterystyczne dla przedawkowania środków działających antagonistycznie w stosunku do receptorów histaminowych H<sub>1</sub>. Zatrucie przebiega w trzech fazach: senność, pobudzenie, śpiączka z niewydolnością oddechową.

U dzieci pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego i objawy przeciwocholinergiczne są bardziej nasilone niż u dorosłych.

Objawy to:

senność, omdlenia, zawroty głowy, bóle głowy, szumy w uszach, częściowa błądliwość twarzy lub także zaczerwienienie lub opuchnięcie twarzy, objawy żołądkowo-jelitowe takie jak: zaparcia, biegunka, wymioty, nudności, suchość w jamie ustnej, zatrzymanie moczu, zmniejszenie lub zwiększenie ciśnienia tętniczego, skurcze mięśni, zwiększenie refleksu lub niezdolność ruchowa, rozszerzenie źrenic, powolna reakcja źrenic, zaburzenie widzenia.

U niemowląt i małych dzieci objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego: pobudzenie, omamy, dezorientacja, ataksja, skurcze mięśni, gorączka, drgawki toniczno – kloniczne.

Po zastosowaniu dużych dawek: śpiączka, zaburzenia czynności serca.

### Leczenie

Nie ma specyficznego antidotum, które mogłoby być zastosowane w przypadku zatrucia lekami przeciwhistaminowymi. W takich przypadkach należy zastosować standardowe postępowanie polegające na podawaniu węgla aktywnego, środków przeczyszczających.

W razie konieczności zastosować czynności podtrzymujące podstawowe czynności życiowe (oddychanie i krążenie). Nie należy stosować leków z grupy analeptyków. W przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego można podawać leki zwężające naczynia krwionośne w celu zwiększenia ciśnienia tętniczego krwi.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwswiądowe, w tym przeciwhistaminowe, znieczulające  
Leki przeciwhistaminowe do stosowania na skórę.  
Kod ATC: D04AA13.

#### Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Dimetyndenu maleinian jest antagonistą receptorów histaminowych H<sub>1</sub>.

Leki przeciwhistaminowe osłabiają lub hamują działanie histaminy w organizmie poprzez stabilizację receptorów H<sub>1</sub> w stanie nieaktywnym. Wykazuje silne powinowactwo do tych receptorów. W istotny sposób zmniejsza nadmierną przepuszczalność naczyń włosowatych, związaną z reakcją nadwrażliwości typu wczesnego. Po zastosowaniu miejscowym dimetyndenu maleinian wykazuje również właściwości miejscowo znieczulające.

Dimetyndenu maleinian jest skuteczny w zwalczaniu swędzu różnego pochodzenia i szybko łagodzi swędzenie i podrażnienia.

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

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne, wynikające z 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 dimetyndenu maleinianu. Dimetynden podawany szczurom w dawce 250 razy większej niż dawka stosowana u ludzi, nie wpływał na płodność ani na rozwój w okresie okołourodzeniowym i po urodzeniu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda oczyszczona  
Glikol propylenowy (E 1520)  
Karbomer (974 P)  
Sodu wodorotlenek  
Disodu edetynian dwuwodny  
Benzalkoniowy chlorek

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, zamknięta białą, polietylenową zakrętką.

Wielkości opakowań: 30 g, 50 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 27877

### **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**