

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pollespot, 1 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 1 mg dimetyndenu maleinianu.

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny, przezroczysty lub lekko mętny, homogeny żel bez grudek lub wyraźnych cząstek, kropli cieczy ani fragmentów o innym kolorze.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Świąd towarzyszący dermatozom, pokrzywce, ukąszeniom owadów, oparzeniom słonecznym i powierzchownym oparzeniom skóry u niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy Pollespot w postaci żelu należy nakładać na obszar skóry wymagający leczenia 2-4 razy na dobę.

Maksymalna zalecana dobową dawką produktu leczniczego wynosi 4 g. Maksymalna dawka obliczona w oparciu o jednostki opuszki palca (FTU, ang. *fingertip units*): 1 FTU żelu (tj. ilość żelu wyciśniętego z tubki od dystalnej fałdy międzypaliczkowej do końca palca wskazującego osoby dorosłej, około 0,5 g) pokrywa dwukrotność powierzchni odcisku dłoni (dłoń osoby dorosłej wraz z palcami). Pojedyncza maksymalna dawka wynosi 2 FTU (tj. 1 g żelu), którą można stosować maksymalnie 4 razy na dobę.

Maksymalny czas stosowania: jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 7 dni, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

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 tego produktu leczniczego na dużych obszarach skóry należy unikać długotrwałej ekspozycji leczonych miejsc na działanie promieni słonecznych. U niemowląt i małych dzieci (w wieku poniżej 2 lat) należy unikać stosowania tego leku na rozległych obszarach skóry, zwłaszcza w przypadku uszkodzeń naskórka lub stanów zapalnych skóry.

U dzieci w wieku poniżej 2 lat produkt ten należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza. U niemowląt, ze szczególnym uwzględnieniem wcześniaków, należy unikać stosowania tego produktu leczniczego na dużych powierzchniach skóry, zwłaszcza na obszarach z otarciami i stanem zapalnym (patrz punkty 4.1 i 4.2).

W przypadku bardzo silnego swędzenia lub rozległych zmian chorobowych, leczenie miejscowe można uzupełnić doustnym dimetindenu maleinianem.

Lek ten zawiera glikol propylenowy i chlorek benzalkoniowy

Lek ten zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym gramie żelu.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry. Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 4 tygodni na otwarte rany lub duże powierzchnie zranionej lub uszkodzonej skóry (np. oparzonej) bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Ten lek zawiera 0,05 mg chlorku benzalkoniowego w każdym gramie żelu.

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

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 jest wystarczających danych klinicznych odnośnie do bezpieczeństwa stosowania dimetindenu maleinianu u kobiet w ciąży.

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

Produktu leczniczego Pollespot o mocy 1 mg/g w postaci żelu nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że korzyści płynące z leczenia dla matki przewyższają ryzyko dla płodu, a stosowanie leku odbywa się wyłącznie pod nadzorem lekarza.

W czasie ciąży produktu leczniczego Pollespot o mocy 1 mg/g w postaci żelu nie należy stosować na dużych obszarach skóry, zwłaszcza w przypadku uszkodzeń nabłonka lub stanów zapalnych skóry.

Karmienie piersią

Powyższe środki ostrożności dotyczą również okresu karmienia piersią. Co więcej, w okresie karmienia piersią produktu leczniczego nie należy stosować na brodawki sutków.

Płodność

Nie ma adekwatnych danych dotyczących dimetindenu maleinianu w odniesieniu do płodności kobiet. Badania na zwierzętach sugerują, że stosowanie tego produktu leczniczego nie wpływa na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pollespot, 1 mg/g, żel nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej obserwowane działania niepożądane podczas stosowania tego produktu leczniczego 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/ Częstość	Działania niepożądane
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	
Nieznaną	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 połyknięcie dużych ilości tego produktu leczniczego może wywołać objawy charakterystyczne dla przedawkowania leków przeciwhistaminowych blokujących receptory H₁: zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego z sennością (szczególnie u dorosłych), pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego i działanie antycholinergiczne (szczególnie u dzieci), w tym następujące objawy: drażliwość, ataksja, omamy, drgawki toniczno-kloniczne, rozszerzenie źrenic, suchość w jamie ustnej, uderzenia gorąca, zatrzymanie moczu, gorączka. Może również wystąpić niedociśnienie.

Leczenie

Nie ma specyficznego antidotum na przedawkowanie leków przeciwhistaminowych; pacjent powinien otrzymać standardową opiekę w nagłych wypadkach, w przypadku przedawkowania doustnego: podawanie węgla aktywnego, środków przeczyszczających na bazie soli fizjologicznej, w razie potrzeby wsparcie oddychania i krążenia. Nie należy stosować środków pobudzających, w przypadku niedociśnienia można podać środki zwężające naczynia krwionośne. Dane dotyczące przedawkowania nie są dostępne. Przedawkowanie produktów leczniczych stosowanych miejscowo jest jednak bardzo mało prawdopodobne. W przypadku przedawkowania produktu leczniczego stosowanego miejscowo, leczone obszary można przepłukać roztworem Ringera.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwświądowe, w tym leki przeciwhistaminowe, znieczulające itp.; Leki przeciwhistaminowe do stosowania miejscowego
Kod ATC: D04AA13

Dimetyndenu maleinian jest antagonistą receptorów histaminowych H_1 o charakterystycznym silnym powinowactwie. W istotny sposób zmniejsza nadmierną przepuszczalność naczyń włosowatych, związaną z reakcją nadwrażliwości. Wykazuje miejscowe właściwości znieczulające. Żel z dimetindenem jest skuteczny w leczeniu świądu różnego pochodzenia, szybko łagodząc swędzenie i podrażnienia. Baza żelowa ułatwia wnikanie substancji czynnej w głąb skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dimetinden w postaci żelu szybko penetruje w głąb skóry, po kilku minutach rozpoczyna się jego działanie. Maksimum działania zostaje osiągnięte po 1 – 4 godzinach.

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wskazują, że na podstawie standardowych badań z zakresu farmakologii bezpieczeństwa, toksyczności dawek powtarzanych oraz genotoksyczności nie stwierdzono szczególnego zagrożenia dla ludzi. 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 podawana doustnie u ludzi, nie zmniejszał płodności, nie wywierał wpływu na rozwój przed- i pourodzeniowy potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, 50% roztwór
Disodu edetynian
Karbomery
Glikol propylenowy
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Produkt można stosować przez 6 miesięcy od pierwszego otwarcia, przechowując go w temperaturze poniżej 25 °C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25° C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, w tekturowym pudełku zawierająca 30 g lub 50 g żelu.
Każde opakowanie zawiera jedną tubę (30 g lub 50 g).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Egis Pharmaceuticals PLC.
Keresztúri út 30-38
1106 Budapest
Węgry

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