

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Flenty/Фленти
1 mg/1 g гел

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1g гел содржи 1 mg диметинден малеат.

Помошни супстанции со потврдено дејство:

1 g гел содржи 150 mg пропилен гликол и 0,05 mg бензалкониум хлорид.

За целосна листа на помошните супстанции видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гел.

Хомоген, безбоен, просиран до малку опалесцентен гел без мирис.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

За краткотрајно ублажување на јадеж предизвикан од дерматоза, уртикарија, увод од инсекти, изгореници од сонце и површински изгореници (изгореници од прв степен).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Гелот се нанесува на зафатената површина од 2 до 4 пати на ден.

Начин на употреба

Се нанесува на кожа.

4.3 Контраиндикации

Хиперсензитивност на активната супстанција или на која било од помошните супстанции наведени во делот 6.1.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Овој лек е наменет за краткотрајна употреба. Ако симптомите се влошат или ако не се подобрат во рок од 3 дена, потребно е да се посветувате со доктор.

Во случај на многу силен јадеж или поголема лезија потребно е да се побара совет од доктор за да се



разгледа можноста за дополнителна системска терапија со перорална форма на диметинден малеат.

Избегнувајте долготрајна изложеност на сонце на поголемиот дел од кожата на кој нанесувате Фленти.

Гелот не треба да се нанесува ако кожата е оштетена или воспалена.

Избегнувајте допир со очите или со мукозните мембрани.

Кај доенчиња и кај мали деца гелот не треба да се нанесува на голема површина од кожата и не треба да се нанесува ако кожата е оштетена или воспалена.

Информации за помошните супстанции

1 g од гелот Фленти содржи 0,05 mg бензалкониум хлорид.

Бензалкониум хлоридот може да предизвика иритација на кожата.

Доколку дои, доилката не смее да го нанесува овој лек на градите бидејќи бебето може да го внесе бензалкониум хлоридот при цицање.

Употребата за време на бременост и доење не се очекува да предизвика штетни дејства кај мајката бидејќи бензалкониум хлоридот минимално се апсорбира преку кожата.

Овој лек не е наменет да се нанесува на мукозните мембрани.

Еден грам од гелот Фленти содржи 150 mg пропилен гликол.

Пропилен гликолот може да предизвика иритација на кожата. Дози на пропилен гликол повисоки од 50 mg/kg/ден не смеат да се употребуваат кај новороденчиња помали од 4 недели со отворени рани или со голема површина на распукана или оштетена кожа (на пр., изгореници) без консултација со доктор или со фармацевт.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Нема спроведени студии за интеракции. Системската апсорпција на диметинден малеатот во топикален фармацевтски облик е многу мала и затоа е многу мала веројатноста да се јават интеракции.

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост

Во студии за диметинден малеат спроведени кај животни не е покажан тератоген потенцијал и не се покажани директни или индиректни штетни влијанија врз бременоста, ембриофеталниот развој, породувањето или постнаталниот развој (видете го делот 5.3).

За време на бременоста, гелот Фленти не треба да се нанесува на голема површина од кожата, особено ако кожата е оштетена или воспалена.

Доење

Истата мерка на претпазливост треба да се применува и кај доилки. Покрај тоа, за време на доење гелот не треба да се нанесува на брадавиците.

Плодност

Нема податоци за влијанието на диметинден малеатот врз плодноста кај луѓето. Во студиите спроведени кај животни е покажано дека диметинден малеат не влијае врз плодноста.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Гелот Фленти не влијае врз способноста за возење и за ракување со машини или влијанието е



занемарливо.

4.8 Несакани дејства

Најчесто пријавени несакани дејства на диметинден малеат се лесни и транзиторни реакции на кожата на местото на нанесување.

Врз основа на достапните податоци, честотата на следните несакани дејства не може да се процени.

Органски систем	Честота	Несакано дејство
Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво	Непознато	Сува кожа Чувство на печење на кожата Алергиски дерматитис

Пријавување несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрението за пуштање на лекот во промет е од голема важност. На тој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници можат да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата - <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Симптоми

При случајно проголкување големо количество топикален диметинден малеат може да се појават симптоми кои се карактеристични за предозирање со H1 антихистамини: депресија на ЦНС со поспаност (главно кај возрасни лица), стимулација на ЦНС со антимукарински дејства (особено кај деца и кај постари лица) вклучувајќи возбуденост, атаксија, халуцинации, тонично-клонични напади, мидријаза, сува уста, црвенило на лицето со чувство на жештина, ретенција на урина и треска. Може да се појави и хипотензија.

Третирање

Во случај на предозирање со антихистамини не постои конкретен антидот. Ако гелот се проголта, третманот е симптоматски и, ако е потребно, треба да се преземат вообичаените ургентни мерки, односно давање активен јаглен и, ако е потребно, преземање на вообичаените кардиореспираторни мерки. Не треба да се користат стимуланси. За хипотензија може да се користат вазопресори.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група: Антихистаминици за топикална употреба
АТС код: D04AA13

Механизам на дејство и фармаколошки дејства

Диметинден малеат претставува акиламин, антихистамин од прва генерација (антагонист на хистаминските H1 рецептори) и има висок афинитет да се врзува за овие рецептори. Антихистамините ги намалуваат или ги отстрануваат дејствата на хистаминот во телото на тој начин



што ги стабилизираат H1 рецепторите во нивната неактивна состојба.

Диметинден малеатот значително ја намалува зголемената капиларна пропустливост предизвикана од моментална реакција на хиперсензитивност. Кога се нанесува топикално, диметинден малеатот има и топикално анестетичко дејство.

Гелот диметинден малеат е ефикасен за пруритус од различни етиологии и брзо ги ублажува јадежот и иритацијата на кожата. Базата на гелот го олеснува навлегувањето на активната супстанција во кожата.

Гелот диметинден малеат брзо навлегува во кожата и антихистаминското дејство се постигнува по неколку минути.

Максимално дејство се постигнува по 1 - 4 часа.

5.2 Фармакокинетички својства

Апсорпција

По топикална примена на гелот диметинден малеат кај здрави доброволци, системската расположливост на диметинден малеат изнесувала околу 10 % од применетата доза.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Претклиничките податоци за безбедноста на диметинден малеат не покажуваат резултати кои се релевантни за препорачаната доза и за примената на лекот.

Со претклиничките податоци не се открива посебна опасност за луѓето врз основа на конвенционалните испитувања на безбедносната фармакологија, токсичноста при повторување на дозите и генотоксичноста. Кај стаорци и зајаци не се забележани тератогени дејства.

Употребата на диметинден малеат кај стаорци не влијаела врз плодноста или врз перинаталниот и постнаталниот развој на младенчињата при употреба на дози за 250 пати повисоки од дозата наменета за примена кај луѓе.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни супстанции

Динатриум едетат
Карбомер
Натриум хидроксид
Бензалкониум хлорид
Пропилен гликол
Вода, прочистена

6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

2 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува во оригиналното пакување, заштитен од светлина.



6.5 Опис и содржина на пакувањето

Кутијата содржи една (1) алуминиумска туба со 30 g гел, која е затворена со бело полиетиленско капаче, и упатство за корисникот.

6.6 Посебни мерки за претпазливост при отстранување на отпадните материјали

Нема посебни барања.

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со локалните барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули 2023



