

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

FENISTIL (ФЕНИСТИЛ) гел 1mg/1g

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА И НА ЕКСЦИПИЕНСИТЕ

Еден грам гел содржи 1mg диметинден малеат (0,1%).

Екципиенси со познат ефект: 0,05 mg бензалкониум хлорид / g гел
150 mg пропилен гликол / g гел.

Целосната листа на екципиенси е во дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Гел.

Фенистил е хомоген, безбоен до светло жолтеникав, прозирен до лесно опалесцентен, речиси без мирис.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Ублажување на пруритис при дерматози, уртикарија, каснување од инсекти, изгореници од сонце и површински изгореници.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Возрасни и деца постари од 2 години

Гелот Fenistil се нанесува во тенок слој 2 до 4 пати на ден на зафатените делови од кожата и лесно се втрива.

Кај деца помали од две години лекот се користи само со лекарски рецепт.

Максимално траење на терапија: доколку нема подобрување на состојбата во тек на 7 дена од почеток на терапијата со dimetindene-maleat гелот, пациентот треба да побара совет од лекар.

Особени напомени за дозирање:

Во случај на многу тежок пруритис или масивни лезии, локалната примена на Фенистил гел треба да биде дополнета со системска антихистаминска терапија.

4.3 Контраиндикации

- Пречувствителност кон dimetinden-maleat или кон било кој од составните делови на лекот (наведени во 6.1).
- Фенистил гел не смее да се применува во случај на позната алергија од



- убод од инсект (за таа состојба се достапни системски антибиотици).
- Фенистил гел не смее да се применува на отворени или воспалени рани, во случај на заболувања кои предизвикуваат влажни рани на кожата, на мукозните мембрани или во близина на очите, посебно кај доенчиња и мали деца.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

- Кај деца помали од две години Фенистил гел се користи само ако е пропишан од лекар.
- Фенистил гел не смее да се употребува на голема површина на кожата, посебно кај бебиња и мали деца.
- Треба да се избегнува долготрајна изложеност на сонце.

Информации поврзани со екципиентите

Фенистил гел содржи:

- пропилен гликол кој може да предизвика кожна иритација.
- бензалкониум хлорид кој е иритант и може да предизвика кожни реакции.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Не се изведени студии за интеракции. Но бидејќи системската ресорпција на диметинден малеат при надворешна употреба е многу мала, интеракциите се малку веројатни.

4.6 Употреба за време на бременост и доење

Бременост

Клинички податоци за примена на dimetindene-maleat кај бремени жени не постојат.

Испитувања на животни не покажале тератоген потенцијал ниту несакани директни или индиректни штетни ефекти врз бременоста, ембрионалниот/феталниот развој, пораѓај или постнатален развој (види дел 5.3).

Dimetinden-maleat не треба да се користи во тек на бременоста, освен кога користа за мајката е поголема од потенцијалниот ризик за фетусот, а само под надзор на лекар.

Dimetinden-maleat не смее да се нанесува на големи површини на кожата, и на оштетена или воспалена кожа.

Доење

Dimetinden-maleat не смее да се нанесува на големи површини на кожата, и на оштетена или воспалена кожа.

Освен тоа, Фенистил не смее да се нанесува на брадавиците за време на доење.

Плодност

Нема податоци за употреба на dimetindene-maleat кај жени во репродуктивен период. Испитувањата на животните не покажаа влијание на плодноста. Се препорачува внимателност при пропишување на dimetindene-maleat на жени во репродуктивен период.



4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со машини

Фенистил гел нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење или управување со машини.

4.8 Несакани реакции

Преглед на безбедносниот профил

Најчесто пријавените несакани реакции за време на третманот се слаби и минливи кожни реакции на местото на апликација.

Табела со несакани реакции

Несаканите ефекти се наведени подолу и класифицирани по органски системи и фреквенција. Фреквенцијата се дефинирана како: многу честа ($\geq 1/10$); честа ($\geq 1/100$ до $<1/10$); повремени ($\geq 1 / 1.000$ до $<1/100$); ретка ($\geq 1 / 10.000$ до $<1 / 1.000$); многу ретка ($<1 / 10.000$), или непозната (не можат да се утврдат од постоечките податоци). Во секоја категорија на фреквенција, редоследот на несаканите ефекти е од најсериозни до умерени.

Врз основа на расположливите податоци, честотата на следните несакани реакции неможе да се процени).

Органски систем честота	Несакана реакција
Кожни и поткожно ткивни нарушувања	Сува кожа
Непознато	Чувство на печење на кожата Алергиски дерматитис

Пријавување на сомневање за несакана реакција

Пријавувањето на сомнителни несакани реакции по одобрувањето на лекот е важно. Тоа овозможува континуирано следење на рамнотежата меѓу користа/ризикот на лекот. Здравствените работници треба да пријават било какви сомневања за несакани реакции на овој лек до Агенцијата за лекови и медицински средства - на Македонијаа (МАЛМЕД):

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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 страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

4.9 Предозирање

Симптоми

Случајно проголотување на значителна количина на диментинден малеат може да индуцира некои симптоми карактеристични при предозирање со H_1 антихистаминици: депресија на CNS со поспаност (воглавно кај возрасни), стимулација на CNS и антимукарински ефекти (особено кај деца и возрасни), вклучувајќи возбуда, атаксија, халуцинации, тонично-клонични спазми,



мидријаза, сува уста, зацрвенето лице, уринарна ретенција и треска. Исто така може да се појави хипотензија.

Третман

Не постои специфичен антидот. Вообичаени мерки кои мора да се спроведат вклучуваат, во случај на ингестија: активен јаглен, салински лаксатив, стабилизација на дишењето и на циркулацијата.

Не смеат да се користат стимуланси, може да се користат вазопресори за третман на хипотензија.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: антихистаминици за надворешна употреба.
АТЦ код: D04AA13.

Механизам на дејство

Диметинден малеат е антагонист на H_1 – хистаминските рецептори, со висок афинитет за овие рецептори. Тој значително ја намалува хиперпермеабилноста на капиларите што е проследено при брзите реакции на пречувствителност. Кога се нанесува локално, диметинден малеат исто така манифестира локални анестетични ефекти.

Фармакодинамско дејство

Фенистил гел е ефективен против пруритис од различно потекло и брзо го намалува чешањето и иритацијата. Основата на гелот го олеснува навлегувањето на активната супстанција во кожа.

Фенистил гелот брзо навлегува во кожата и покажува антихистамински ефект за неколку минути. Максимален ефект може да се постигне по 1 до 4 саати.

5.2 Фармакокинетски својства

По локална администрација кај здрави доброволци, системската расположивост на диметинден малеат е околу 10% од аплицираната доза.

5.3 Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Предклиничките податоци за активната супстанција не покажуваат специјална опасност кај луѓе врз основа на конвенционалните студии за безбедност, повторлива дозна токсичност и генотоксичност. Не се забележани тератогени ефекти кај стаорци и зајци. Диметинден кај стаорците не влијаел врз фертилитетот и пери- и пост-наталниот развој кај подмладокот при орални дози од 15 мг/кг и 25 мг/кг.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на екципиенси бензалкониум хлорид динатриум едетат карбомер пропилен гликол



