

Sažetak opisa svojstava lijeka

1 NAZIV LIJEKA

Fenistil 1 mg/g gel

2 KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g Fenistil gela sadrži 1 mg dimetindenmaleata.
Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 1 g Fenistil gela sadrži 150 mg propilenglikola i 0,05 mg benzalkonijeveg klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3 FARMACEUTSKI OBLIK

Nemasni gel, bez boje i mirisa, s učinkom hlađenja kože.

4 KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Za kratkotrajno ublažavanje svrbeža povezanog s dermatozama, urtikarijom, ubodima insekata, opeklinama od sunca i površinskim opeklinama (1. stupnja).

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Nanijeti gel na zahvaćeno područje 2 do 4 puta na dan.

Način primjene

Za primjenu na kožu.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Lijek je namijenjen za kratkotrajnu primjenu. Ukoliko se simptomi pogoršaju ili se ne ublaže tijekom 3 dana, potrebno je potražiti savjet liječnika.

U slučaju vrlo jakog svrbeža ili većih lezija, potrebno je potražiti savjet liječnika radi razmatranja dodatne sistemske terapije peroralnim oblicima dimetindenmaleata (npr. primjenom Fenistil oralnih kapi).

Potrebno je izbjegavati dugotrajnije izlaganje suncu veće površine kože tretirane Fenistil gelom. Gel se ne smije primjenjivati ako je koža oštećena ili upaljena. Kontakt lijeka s očima i sluznicama potrebno je izbjegavati.

Gel se ne smije nanositi na veće površine kože dojenčadi i male djece, te se ne smije primjenjivati ako je koža oštećena ili upaljena.

Važne informacije o učinku nekih pomoćnih tvari

Fenistil gel sadrži:

- **propilenglikol** koji može uzrokovati blagu, lokaliziranu iritaciju kože
- **benzalkonijev klorid** koji je iritans i može uzrokovati kožne reakcije

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Obzirom da je sistemska apsorpcija dimetindenmaleata iz lokalnih farmaceutskih oblika vrlo niska, takve su interakcije vrlo malo vjerojatne.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ispitivanja dimetindenmaleata na životinjama nisu pokazala teratogeni potencijal niti su ukazala na izravan ili neizravan štetan učinak na trudnoću, embriofetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3).

Tijekom trudnoće Fenistil gel se ne smije nanositi na velike površine kože, pogotovo ako je koža oštećena ili upaljena.

Dojenje

Isti je oprez potreban i kod dojlja. Dodatno, gel se tokom dojenja ne smije primjenjivati na bradavicama.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju dimetindenmaleata na plodnost u ljudi. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala učinak na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Fenistil gel nema utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima ili je on zanemariv.

4.8 Nuspojave

Najčešće prijavljivane nuspojave tijekom primjene lijeka Fenistil gel su blage i prolazne reakcije kože na mjestu aplikacije.

Na temelju dostupnih podataka, učestalost sljedećih nuspojava nije moguće procijeniti.

Organski sustav	Nuspojava
------------------------	------------------

Učestalost	
------------	--

Organski sustav	Nuspojava
Učestalost	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Nepoznato	Suha koža Osjećaj žarenja na koži Alergijski dermatitis

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Simptomi

Slučajno gutanje znatne količine dimetindenmaleata za lokalnu primjenu moglo bi izazvati simptome karakteristične za predoziranje H1 antihistaminicima: depresiju SŽS-a s omamljenošću (uglavnom u odraslih), stimulaciju SŽS-a s antimuskarinskim učincima (osobito u djece i starijih) uključujući uzbuđenje, ataksiju, halucinacije, toničko kloničke grčeve, midrijazu, suha usta, crvenilo lica uz osjećaj vrućine, urinarnu retenciju i vrućicu. Može se pojaviti i hipotenzija.

Postupanje u slučaju predoziranja

Nema specifičnog antidota u slučaju predoziranja antihistaminicima. Ako se gel proguta, liječenje je simptomatsko te po potrebi treba poduzeti uobičajene mjere hitne pomoći koje uključuju: davanje aktivnog ugljena i soli za čišćenje te, po potrebi, poduzimanje uobičajenih kardiorespiratornih mjera. Stimulanse ne treba koristiti. Vazopresori se mogu koristiti za liječenje hipotenzije.

5 FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antihistaminici za lokalnu primjenu,
ATK oznaka: D04AA13

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci:

Dimetindenmaleat je alkilamin, antihistaminik prve generacije (antagonist histaminskih H1-receptora) i ima visok afinitet vezanja na te receptore. Antihistaminici umanjuju ili uklanjaju djelovanje histamina u tijelu stabilizirajući H1 receptore u njihovom neaktivnom stanju.

Dimetindenmaleat značajno smanjuje povećanu kapilarnu permeabilnost koja je povezana s neposrednom reakcijom preosjetljivosti. Kada se primjenjuje lokalno, dimetindenmaleat ima i lokalna anestetička svojstva.

Fenistil gel efikasno djeluje protiv pruritusa različite etiologije i brzo ublažava svrbež i iritaciju kože. Podloga gela olakšava prodiranje aktivnog sastojka kroz kožu.

Fenistil gel brzo prodire u kožu i postiže antihistaminski učinak unutar nekoliko minuta. Maksimalni učinak postiže se nakon 1 do 4 sata.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon lokalne primjene Fenistil gela u zdravih dobrovoljaca, sistemska raspoloživost dimetindenmaleata iznosila je oko 10% primijenjene doze.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o sigurnosti za dimetindenmaleat nisu pokazali rezultate koji su relevantni za preporučenu dozu i uporabu proizvoda.

Neklinički podaci temeljeni na konvencionalnim ispitivanjima sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti ne ukazuju na poseban rizik za ljude. U štakora i zečeva teratogeni učinci nisu primijećeni.

Dimetinden u štakora nije utjecao na plodnost niti na perinatalni i postnatalni razvoj potomaka pri dozama 250 puta višima od doze predviđene za primjenu u ljudi.

6 FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

benzalkonijev klorid, otopina
natrijev edetat
karbomer
propilenglikol
natrijev hidroksid
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Aluminijska tuba s unutarnjim slojem od laka epoksifenol smole, s polietilenskim zatvaračem.

Veličina pakiranja: 30 g i 50 g.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje lijeka

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7 NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

GlaxoSmithKline Dungarvan Limited, Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republika Irska

8 BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-290145057

9 DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

4.4.2003. / 18.9.2018.

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

17. kolovoz 2021.