

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Dimetindenmaleat Grindeks 1 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 gram gela sadrži 1 mg dimetindenmaleata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Jedan gram gela sadrži 0,05 mg benzalkonijeveg klorida i 150 mg propilenglikola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.

Bistri do blago opalescentni bezbojni gel bez mirisa.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Dimetindenmaleat Grindeks indiciran je u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 1 mjesec i starije 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

Dimetindenmaleat Grindeks nanosi se u odraslih, adolescenata i djece u tankom sloju na zahvaćeno i područje koje svrbi do 3 puta na dan.

Ukoliko se poboljšanje ne osjeti nakon 3 dana korištenja lijeka Dimetindenmaleat Grindeks, bolesniku se savjetuje porazgovarati s liječnikom.

Najduži rok primjene lijeka bez dogovora s liječnikom je 7 dana.

Pedijatrijska populacija

Kod dojenčadi i male djece izbjegavati primjenu na velikim površinama kože (vidjeti dio 4.4).

Dimetindenmaleat Grindeks ne smije se upotrebljavati kod djece mlađe od mjesec dana, a pogotovo kod prerano rođene djece (vidjeti dio 4.3).

Dimetindenmaleat Grindeks se mora upotrebljavati pod liječničkim nadzorom kod djece u dobi od 1 mjesec do 2 godine starosti.

Način primjene

Za primjenu na kožu. Na neoštećenu kožu.

Primijeniti malu količinu na zahvaćeno područje. Lagano umasirati rukom kako bi se olakšalo prodiranje lijeka u kožu.

Ne prekrivati okluzivnim zavojima.

Ne primjenjivati na velike površine kože ili na ozlijeđenu kožu ili na sluznice.

4.3 Kontraindikacije

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

Opekotine drugog i trećeg stupnja.

Djeca mlađa od mjesec dana, pogotovo nedonošćad.

Primjena na velika područja kože.

Primjena na ozlijeđenu kožu.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U slučaju vrlo jakog svrbeža ili većih lezija, lokalna primjena dimetindenmaleata se mora dopuniti dodatnom sistemskom terapijom. Također bolesnik treba potražiti savjet liječnika.

Potrebno je izbjegavati dugotrajno izlaganje suncu površine kože tretirane gelom.

Kod novorođenčadi i male djece treba izbjegavati primjenu gela na većoj površini kože, pogotovo ako je koža oštećena ili upaljena.

Pomoćne tvari

Dimetindenmaleat Grindeks sadrži 0,05 mg benzalkonijevog klorida u jednom gramu gela.

Benzalkonijev klorid može nadražiti kožu. Bolesnica ne smije primijeniti ovaj lijek na dojke ako doji jer ga dojenče može unijeti s mlijekom. Ne očekuje se da će primjena tijekom trudnoće i laktacije biti povezana se štetnim učincima kod majke jer je apsorpcija benzalkonijevog klorida putem kože minimalna. Nije za primjenu na sluznicu.

Dimetindenmaleat Grindeks sadrži 150 mg propilenglikola u jednom gramu gela. Propilenglikol može nadražiti kožu. Doze propilenglikola koje prelaze 50 mg/kg/dan ne smiju se primijeniti u novorođenčadi mlađe od 4 tjedna s otvorenim ranama ili velikim područjima raspucale ili oštećene kože (poput opekline) bez savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija. Obzirom na nisku sistemsku apsorpciju dimetindenmaleata, interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija se ne očekuju.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni dimetindenmaleata u trudnica. 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). Dimetindenmaleat Grindeks se ne smije koristiti tijekom trudnoće osim u slučaju da moguća korist za majku opravdava mogući rizik za dijete i samo uz savjet liječnika.

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

Dojenje

Tijekom dojenja lijek se ne smije nanositi na velike površine kože, pogotovo ako je koža oštećena ili upaljena. Ovaj lijek se tijekom dojenja ne smije primijeniti na bradavicama jer ga dojenče može unijeti zajedno s mlijekom.

Nema dovoljno iskustva u primjeni tijekom laktacije u žena.

Dimetindenmaleat prelazi u mlijeko u štakora, ali nakon lokalne primjene očekuje se niska sistemaska raspoloživost.

Plodnost

Podaci iz ispitivanja na životinjama ne pokazuju učinak lijeka na plodnost. Studije na ljudima nisu dostupne (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Dimetindenmaleat Grindeks ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

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

Nuspojave su u nastavku navedene prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava i učestalosti prema MedDRA konvenciji: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Sažeti prikaz nuspojave u tablici

	Manje često	Vrlo rijetko
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojave lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave **navedenog u Dodatku V**.

4.9 Predoziranje

Simptomi

Slučajno gutanje znatne količine dimetindenmaleata ili dugotrajna primjena na velikim površinama kože s povećanom resorpcijom (okluzivni zavoj ili primjena na oštećenoj koži) mogli bi izazvati simptome karakteristične za predoziranje H1 antihistaminicima.

Intoksikacija teče u 3 faze: sedacija, uzbuđenje, koma s respiratornom insuficijencijom.

U djece uzbuđenje i antikolinergički učinci su jače izraženi nego u odraslih.

Simptomi su: sedacija, nesvjestica, omaglica, glavobolja, tinitus, djelomično bljedilo ali također crveno i otečeno lice, gastrointestinalni simptomi, primjerice opstipacija, proljev, povraćanje, mučnina, suha usta, retencija urina, sniženje ili povišenje krvnog tlaka, nevoljni pokreti mišića, pojačani ili oslabljeni refleksi, midrijaza, oslabljena reakcija zjenice, zamagljen vid.

Simptomi SŽS u dojenčadi i male djece: uzbuđenje, halucinacije, dezorijentacija, ataksija, nevoljni pokreti mišića, vrućica, toničko-klonički napadaji.

Kod visokih doza: koma, zatajenje srca.

Postupanje u slučaju predoziranja

Nema specifičnog antidota. Treba poduzeti uobičajene mjere hitnog zbrinjavanja koje uključuju davanje aktivnog ugljena i osmotskih laksativa kao i stabilizaciju kardiorespiratornog sustava. Stimulanse ne treba koristiti. Vazopresori se mogu koristiti za liječenje hipotenzije.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antipruriticsi, uključujući antihistaminike, anestetike i dr. Antihistaminici za lokalnu primjenu,
ATK oznaka: D04AA13

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Dimetindenmaleat je antagonist histaminskih H1receptora. Ima visok afinitet vezanja na te receptore. Značajno smanjuje povećanu kapilarnu permeabilnost koja je povezana s neposrednom reakcijom preosjetljivosti. Kada se primjenjuje lokalno, dimetindenmaleat ima i lokalna anestetička svojstva. Dimetindenmaleat djelotvoran je protiv pruritusa različite etiologije i brzo ublažava svrbež i iritaciju. Podloga gela olakšava prodiranje djelatne tvari kroz kožu.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Dimetindenmaleat brzo prodire u kožu i postiže antihistaminski učinak unutar nekoliko minuta. Maksimalni učinak postiže se nakon 1 do 4 sata. Nakon lokalne primjene u zdravih dobrovoljaca, sistemska bioraspodivnost dimetindenmaleata iznosila je oko 10% primijenjene doze.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti. Ispitivanja u štakora i kunića nisu pokazala teratogena svojstva. 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

propilenglikol
karbomeri, tip 974P
natrijev hidroksid
dinatrijev edetat
benzalkonijev klorid
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

18 mjeseci
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 3 mjeseca

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Unutarnje pakiranje

Aluminijska tuba (30 g ili 50 g) s dozatorom koji je na otvoru zaštićen aluminijskom membranom i s bijelim HDPE ili PP zatvaračem s navojem s nastavkom za probijanje membrane.

Aluminijska tuba ima unutarnji sloj od dva moguća tipa laka od epoksifenol smole (J 3092 ili TU25/N 48567).

Vanjsko pakiranje

Kartonska kutija s aluminijskom tubom i uputom o lijeku.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

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

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

AS GRINDEKS

Krustpils Street 53

Rīga, LV-1057

Latvija

Telefon: +371 67083205

Faks: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-488441469

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04. svibnja 2022.

Datum obnove odobrenja: /-

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-