

706/07.11.06 *МММ*

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fenistil® 0.1% Gel

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам Fenistil Gel съдържа 1 mg dimethindene maleate.

За помощни вещества виж б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Гел

Без миризма и безцветен.

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтични показания

Облекчаване на сърбежа, свързан с дерматози, уртикария, ухапвания от насекоми, слънчеви изгаряния, повърхностни изгаряния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

2 до 4 апликации дневно.

Специална инструкция за дозировката:

В случай на тежък пруритус или обширни лезии локалното приложение трябва да се замени със системно с някоя от пероралните форми на Fenistil®.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се избягва продължително излагане на слънце на големи третиранни повърхности.

При кърмачета и малки деца да се избягва третирането на големи повърхности, особено ако са разранени или възпалени.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Няма данни

4.6. Бременност и кърмене

Проучванията върху животни с dimethindene, приложен през устата, не показват тератогенен потенциал, нито други странични ефекти върху ембриона и/или фетуса. По време на бременността Fenistil® Gel не трябва да се използва върху големи повърхности, особено ако са разранени или възпалени.



Същите предпазни мерки се отнасят и за кърмещи майки. По време на лактация гелът не трябва да се прилага върху зърната и аеролите.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавани са редки случаи на лека сухота или транзиторно чувство на парене върху кожата. Могат да възникнат изолирани случаи на алергични кожни реакции.

4.9. Предозиране

Досега не е съобщавано за случай на предозиране на Fenistil® Gel. Случайното поглъщане на значителни количества Fenistil® Gel може да предизвика симптоми, характерни за предозиране на H₁ антихистамините: депресия на ЦНС и сънливост (главно при възрастни), ЦНС стимулация и антиму斯卡ринов ефект (главно при деца), включително възбуда, атаксия, халюцинации, тонично-клонични гърчове, мидриаза, сухота в устата, зачервяване на лицето, ретенция на урината и треска. Може да възникне и хипотензия.

Няма специфичен антидот при предозиране на антихистамин; трябва да се предприемат обичайните спешни мерки, включително в случай на поглъщане: активен въглен, салинен лаксатив и традиционните мерки за поддържане на дихателната и сърдечната дейност. Не трябва да се използват стимуланти, вазоконстрикторите могат да се прилагат за преодоляване на хипотензията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтични група

Антихистамини (H₁-рецепторни антагонисти). АТС код: D04AA13.

Механизъм на действие и фармакодинамични свойства

Dimethindene maleate е хистаминов антагонист на H₁ рецепторите. Има висок афинитет към тези рецептори. Значително намалява капилярната свръхпропускливост, свързана с бързите реакции на свръхчувствителност. При локално приложение dimethindene maleate има и локални анестетични свойства.

Fenistil® Gel е ефективен при пруритус с различен произход и бързо облекчава сърбежа и възпалението. Основата на гела улеснява пенетрацията на активната съставка в кожата. Гелът е безцветен и без мирис.

5.2. Фармакокинетични свойства

Fenistil® Gel пенетрира бързо в кожата и осъществява антихистаминовия си ефект в рамките на няколко минути. Ефектът достига своя максимум след 1 до 4 часа.

След локално приложение при здрави доброволци системната наличност на dimethindene maleate е приблизително 10% от приложената доза.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са наблюдавани тератогенни ефекти при плъхове и зайци. При плъхове Dimethindene не повлиява фертилността нито пери- и постнаталното развитие на поколението при дози 250 пъти по-големи от използваните при хора. При различни in vitro и in vivo експерименти не е наблюдаван мутагенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на помощните вещества

Benzalkonium chloride, sodium edetate, carbomer, propylene glycol, sodium hydroxide, пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С.

6.5. Вид и състав на опаковката

Алуминиева туба от 30 g с вътрешна обвивка от ерохурphenol resin lacquer и с полиетиленова капачка.

6.6. Инструкции за употреба и съхранение

Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Germany

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020034

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

08.01.2002

10. ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2001.

