

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FENISTIL ROLL-ON

Kožní emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g emulze obsahuje dimetindenin maleas 1 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid, butylhydroxytoluen a propylenglykol
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní emulze

Popis přípravku

Bělavá, homogenní, polotekutá emulze s velmi slabým zápachem po benzylalkoholu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Zmírnění svědění u dermatóz, urtikarií, štípnutí hmyzem, u spálení sluncem a u povrchových popálenin.

Přípravek lze používat u dospělých a dětí od 6 měsíců věku i bez doporučení lékaře.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

2-4krát denně potřít postižená místa kůže.

Zvláštní pokyny pro dávkování

V případě velmi silného svědění nebo rozsáhlých lézí má být lokální aplikace přípravku Fenistil Roll-on doplněna perorální léčbou.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Fenistil Roll-on se nemá používat na rozsáhlejší plochy kůže vystavené slunci. U kojenců a malých dětí se vyhněte použití na rozsáhlých oblastech kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené nebo zanícené rány.

Informace týkající se pomocných látek:

Fenistil Roll-on obsahuje:

- Benzalkonium-chlorid, který je dráždivý a může způsobit kožní reakce
- Butylhydroxytoluen, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) nebo podráždění očí a sliznic.
- Propylenglykol, který může způsobit mírné místní podráždění kůže.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly prováděny žádné studie interakcí, avšak vzhledem k nízké systémové absorpci dimetindenin maleinátu z topického podání jsou interakce velmi nepravděpodobné.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech s dimetindenem neprokázaly teratogenní potenciál ani nenaznačily přímé ani nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, vývoj embrya nebo plodu, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

V těhotenství nemá být Fenistil Roll-on aplikován na rozsáhlé oblasti kůže, zejména pokud jsou na nich otevřené nebo zanícené rány.

Kojení

Stejná opatrnost platí i pro kojící matky. Navíc nemá být Fenistil Roll-on v období kojení nanášen na prsní bradavky.

Fertilita

Studie na zvířatech neprokázaly žádné nežádoucí účinky na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Fenistil Roll-on nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Nejčastěji zaznamenávanými nežádoucími účinky během léčby jsou mírné a přechodné kožní reakce v místě podání.

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže podle klasifikace orgánových tříd a frekvence výskytu.

V každé orgánové třídě jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti. Frekvence jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků nelze na základě dostupných údajů odhadnout.

Klasifikace orgánových tříd	Nežádoucí účinek
Frekvence výskytu	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	
Není známo	Suchá kůže Pocit pálení kůže
Není známo	Alergická dermatitida

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Náhodné požití značného množství topického dimetinden-maleinátu může vyvolat některé příznaky charakteristické pro předávkování H1-antihistaminiky: útlum CNS s ospalostí (zejména u dospělých), stimulaci CNS a antimuskarinové účinky (zejména u dětí), včetně podráždění, ataxie, halucinací, tonicko-klonických křečí, mydriázy, pocitu sucha v ústech, zrudnutí obličeje, retence moče a horečky. Může se vyskytnout i hypotenze.

Pro předávkování antihistaminiky neexistuje specifické antidotum. V těchto případech se poskytuje obvyklá první pomoc. Po požití je nutné pokusit se vyvolat zvracení, při neúspěchu provést výplach žaludku. Podává se živočišné uhlí a salinická projímadla. V nutných případech se provádí podpora kardiopulmonálních funkcí. Nemají být podávána stimulantia. Při léčbě

hypotenze mohou být použita vazopresorika.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminika pro lokální aplikaci.

ATC kód: D04AA13

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Dimetinden maleinát, derivát fenindenu, je antagonist histaminu na H1 receptorech. Vykazuje vysokou vazebnou afinitu pro tyto receptory. Proto významně snižuje hyperpermeabilitu kapilár při reakcích časné přecitlivělosti. Při místní aplikaci vykazuje dimetinden-maleinát také lokálně anestetické účinky.

Fenistil Roll-on působí účinně proti pruritu různé etiologie a rychle zmírňuje svědění a podráždění. Emulzní základ má rovněž chladivé, zklidňující, zvlhčující a změkčující účinky.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Emulze přípravku Fenistil Roll-on rychle proniká do kůže a vyvolává svůj antihistaminový účinek během několika minut. Po místní aplikaci u zdravých dobrovolníků byla systémová biologická dostupnost dimetinden-maleinátu nižší než 10% aplikované dávky.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje léčivé látky založené na konvenčních studiích farmakologické bezpečnosti, toxicity při opakovaném podávání a genotoxicity neprokazují žádné zvláštní riziko pro lidi. U laboratorních potkanů ani u králíků nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky. Dimetinden podávaný laboratorním potkanům v dávkách 250krát vyšších, než jsou dávky používané u člověka, neovlivnil fertilitu, perinatální ani postnatální vývoj mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid, benzylalkohol, butylhydroxytoluen, dihydrát dinatriumedetátu, kaprylokaprínáty lipidoalkoholů, tekutý parafin, cetomakrogol 1000, karbomer 934 P, propylenglykol, roztok hydroxidu sodného 300 g/l, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30° C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Skleněná lahvička s PP kuličkou (roll on) a PP šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 1krát 8 ml.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/622/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20.12.2000

Datum posledního prodloužení registrace: 12.3.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

7.9.2016