**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1.ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

 Fenedim 1 mg/g γέλη

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε g γέλης περιέχει 1 mg μηλεϊνικής διμεθινδένης.

Έκδοχα με γνωστή δράση: Προπυλενογλυκόλη, χλωριούχο βενζαλκώνιο

Κάθε g γέλης περιέχει 150 mg προπυλενογλυκόλης και 0,05 mg χλωριούχου βενζαλκώνιου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Γέλη.

Διαυγής και άχρωμη ομοιογενής γέλη.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Ανακούφιση από τον κνησμό που οφείλεται σε περιορισμένης έκτασης και ήπιας μορφής εκδηλώσεις της κνίδωσης, του δερμογραφισμού και των δερματίτιδων από φυσικά αίτια, όπως τσιμπήματα εντόμων, μεδουσών ή φυτών.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Επάλειψη της πάσχουσας περιοχής του δέρματος 2-4 φορές την ημέρα. Η συνεχής χρήση του να μην υπερβαίνει τις 7 ημέρες.

*Ειδικές οδηγίες για τη χορήγηση*

Σε περίπτωση πολύ σοβαρών εκδηλώσεων κνίδωσης ή εκτεταμένων δερματικών αλλοιώσεων, η τοπική εφαρμογή του Fenedim θα πρέπει να συμπληρωθεί από συστηματική θεραπεία με μια από του στόματος μορφή Fenedim.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

-Φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα.

-Νεογέννητα και πρόωρα βρέφη.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο των υπό θεραπεία επιφανειών πρέπει να αποφεύγεται. Σε μωρά και μικρά παιδιά να αποφεύγεται η χρήση σε μεγάλες περιοχές δέρματος, ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα.

Το Fenedim περιέχει προπυλενογλυκόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό, και χλωριούχο βενζαλκώνιο, το οποίο είναι ερεθιστικό και μπορεί να προκαλέσει δερματική αντίδραση.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Παρόλα αυτά, λόγω της πολύ χαμηλής συστημικής απορρόφησης της μηλεϊνικής διμενθιδένης μετά από τοπική εφαρμογή, δεν θεωρούνται πιθανές τέτοιες αλληλεπιδράσεις.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Μελέτες σε πειραματόζωα με μηλεϊνική διμεθινδένη δεν έδειξαν τερατογένεση ή άλλες άμεσες ή έμμεσες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφορικά με την κύηση, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή τη ανάπτυξη μετά τη γέννηση (βλ. παράγραφο 5.3).

Κατά την εγκυμοσύνη να μην χρησιμοποιείται το προϊόν σε εκτεταμένες περιοχές δέρματος ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα. Η ίδια προφύλαξη πρέπει να λαμβάνεται και από τις θηλάζουσες μητέρες. Επιπλέον, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στις θηλές κατά τον θηλασμό.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Fenedim δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία είναι ήπιες και παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής.

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, η συχνότητα των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών δεν μπορεί να εκτιμηθεί. *Διαταραχές του δέρματος και των υποδορίων ιστών*

Μη γνωστής συχνότητας: Ξηρότητα, αίσθημα καύσου του δέρματος, κνησμώδες εξάνθημα

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: http://www.eof.gr

**4.9 Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από του στόματος γέλης Fenedim μπορεί να προκληθούν συμπτώματα χαρακτηριστικά της υπερδοσολογίας με Η1 αντιισταμινικά: καταστολή του ΚΝΣ με υπνηλία, διέγερση του ΚΝΣ και αντιμουσκαρινικά φαινόμενα (ειδικά σε παιδιά), συμπεριλαμβανομένων εκνευρισμού, αταξίας, ψευδαισθήσεων, τονικοκλονικών σπασμών, μυδρίασης, ξηροστομίας, εξάψεων, κατακράτησης ούρων και πυρετού. Μπορεί επίσης να παρουσιασθεί υπόταση.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με αντιισταμινικά. Πρέπει να δοθούν οι συνηθισμένες πρώτες βοήθειες, οι οποίες σε περίπτωση λήψης από το στόμα συμπεριλαμβάνουν ενεργό άνθρακα, αλατούχο καθαρτικό και συνηθισμένα καρδιοαναπνευστικά υποστηρικτικά μέτρα, εάν είναι αναγκαίο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται διεγερτικά. Αγγειοσυσπαστικά μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία της υπότασης.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικά αντιισταμινικά, κωδικός ATC: D04AA13

Η μηλεϊνική διμεθινδένη είναι ένας αποκλειστής των Η1 υποδοχέων της ισταμίνης. Παρουσιάζει ισχυρή ικανότητα σύνδεσης με αυτούς τους υποδοχείς. Μειώνει σημαντικά την υπερδιαπερατότητα των τριχοειδών, που έχει σχέση με άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Όταν εφαρμόζεται τοπικά, η μηλεϊνική διμεθινδένη έχει επίσης τοπικές αναισθητικές ιδιότητες. Το Fenedim είναι αποτελεσματικό στον κνησμό διαφόρων αιτιών και ανακουφίζει γρήγορα από τον κνησμό και τον ερεθισμό. Η βάση της γέλης διευκολύνει τη διαπερατότητα του δραστικού συστατικού από το δέρμα.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το Fenedim διεισδύει γρήγορα στο δέρμα και ασκεί την αντιισταμινική δράση εντός λίγων λεπτών. Η μέγιστη δράση επιτυγχάνεται μετά από 1 έως 4 ώρες. Μετά από τοπική εφαρμογή σε υγιείς εθελοντές, η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της μηλεϊνικής διμεθινδένης είναι μικρότερη από το 10% της εφαρμοσθείσης δόσης.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας. Δεν έχουν εντοπιστεί τερατογόνα αποτελέσματα σε αρουραίους και κουνέλια. Η διμεθινδένη σε αρουραίους δεν επηρέασε τη γονιμότητα, ούτε την κατά τη διάρκεια της κύησης και μετά την γέννηση ανάπτυξη του εμβρύου σε δόσεις έως και 250 φορές μεγαλύτερες από τις χορηγούμενες σε άνθρωπο.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Χλωριούχο βενζαλκώνιο, εδετικό δινάτριο, καρβομερές 974 P, υδροξείδιο του νατρίου 30%, προπυλενογλυκόλη, κεκαθαρμένο ύδωρ.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

36 μήνες.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για προστασία από το φως.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σωληνάριο αλουμινίου των 30 g ή 50 g με εσωτερική επένδυση μεμβράνης και πώμα πολυαιθυλενίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης** Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΑΡΗΤΗ Α.Ε

Λ. Τατοΐου 52,

136 77 Αχαρνές Αττικής

Τηλ.: 210 8002650

Φαξ: 210 6207503

E-mail: info@ariti.gr

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**