

**Γέλη: 37188/7-6-2010**  
**Γαλάκτωμα: 37189/7-6-2010**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)**  
**FENISTIL**  
**(Dimetindene maleate)**

- 1. Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος**  
Fenistil®
- 2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά**  
Κάθε 1 ml γαλακτώματος και κάθε 1g γέλης περιέχει :  
Dimetindene maleate 1mg  
  
Dimetindene maleate :  $C_{20}H_{24}N_2 \cdot C_4H_4O_4$   
2-(2-dimethylaminoethyl)-3-2[2-(2-pyridyl)ethyl]-(1H)-indene maleate
- 3. Φαρμακευτική μορφή**  
  
Δερματικό Γαλάκτωμα  
Γέλη.
- 4. Κλινικά στοιχεία**
  - 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**  
Ανακούφιση από την φαγούρα που οφείλεται σε περιορισμένης εκτάσης και ήπιας μορφής εκδηλώσεις της κνίδωσης, του δερμογραφισμού και των δερματίτιδων από φυσικά αίτια, όπως τσιμπήματα εντόμων ή 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.
  - 4.3 Αντενδείξεις**  
Υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του προϊόντος ή στις αλκυλαμίνες.  
Φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα. Νεογέννητα και πρόωρα βρέφη.
  - 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**  
Η έκθεση στον ήλιο των υπό θεραπεία επιφανειών πρέπει να αποφεύγεται.  
Σε μωρά και μικρά παιδιά να αποφεύγεται η χρήση σε μεγάλες περιοχές δέρματος.
  - 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**  
  
Καμία
  - 4.6 Κόηση και γαλουχία**

Μελέτες σε πειραματόζωα με μηλεϊνική διμεθινδένη η οποία χορηγήθηκε από το στόμα δεν έδειξαν τερατογένεση ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβryo.

Κατά τη διάρκεια της κύησης το Fenistil® πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφ' όσον κρίνεται απαραίτητο και με όσο το δυνατό μικρότερη χρήση, λαμβάνοντας υπόψη την ωφέλεια προς τους πιθανούς κινδύνους για το έμβryo.

Κατά την εγκυμοσύνη να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε δέρμα που 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 το θηλασμό.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Οι τοπικές μορφές Fenistil® δεν έχουν καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Σπάνια μπορεί να παρατηρηθεί ελαφρά ξηρότητα ή ελαφρό παροδικό αίσθημα καύσου του δέρματος. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανισθεί αλλεργική δερματίτις, φωτοδερματίτις και επιδείνωση των υπαρχουσών δερματικών βλαβών.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχει αναφερθεί υπερδοσολογία μέχρι σήμερα από τις τοπικές μορφές Fenistil®

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από του στόματος γαλακτώματος ή γέλης Fenistil® μπορεί να προκληθούν συμπτώματα χαρακτηριστικά της υπερδοσολογίας με H<sub>1</sub> αντισταμινικά: 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 αντισταμινικά.

Πρέπει να δοθούν οι συνηθισμένες πρώτες βοήθειες, οι οποίες σε περίπτωση λήψης από το στόμα συμπεριλαμβάνουν: άνθρακα ενεργό, 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. Φαρμακολογικές ιδιότητες**

**Κωδικός ATC: D04AA13 τοπικό αντισταμινικό**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η μηλεϊνική διμεθινδένη είναι ένας αποκλειστής των H<sub>1</sub> 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 γαλάκτωμα και η γέλη Fenistil® είναι αποτελεσματικά στον κνησμό διαφόρων αιτιών και ανακουφίζουν γρήγορα από τον κνησμό και τον ερεθισμό.

Η βάση της γέλης διευκολύνει την διαπερατότητα του δραστικού συστατικού από το δέρμα. Η βάση του γαλακτώματος έχει επίσης δροσιστικές, πραιντικές και μαλακτικές / διυγραντικές ιδιότητες.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το γαλάκτωμα και η γέλη Fenistil® διεισδύουν γρήγορα στο δέρμα και ασκούν την αντισταμινική 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**

Δεν έχουν εντοπιστεί τερατογόνα αποτελέσματα σε αρουραίους και κουνέλια. Η διμεθινδένη σε αρουραίους δεν επηρέασε την γονιμότητα, ούτε την κατά την διάρκεια της κύησης και μετά την γέννηση ανάπτυξη του εμβρύου σε δόσεις έως και 250 φορές μεγαλύτερες από τις χορηγούμενες σε άνθρωπο. Δεν παρατηρήθηκαν μεταλλαξιογόνα αποτελέσματα σε διάφορα in vitro και in vivo πειράματα

## **6. Φαρμακευτικά στοιχεία**

### **6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα**

**Γαλάκτωμα** : Benzalkonium chloride, benzyl alcohol, butylhydroxytoluene, disodium edetate, coco-caprylate/caprate, liquid paraffin, cetomacrogol 1000, carbomer, sodium hydroxide, propylene glycol, purified water.

**Γέλη** : Benzalkonium chloride, disodium edetate, carbopol 974 P, sodium hydroxide 30%, propylene glycol, purified water.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Χρόνος ζωής**

36 μήνες.

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

**Γαλάκτωμα** : Fenistil® σωληνάριο (100ml) : Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C. Να προστατεύεται από τη θερμότητα.

Fenistil® φιαλίδιο Roll-on-stick (8ml) : Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C. Προστατέψτε το από το φως και τη θερμότητα.

Γέλη : Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη :**

**Γαλάκτωμα :** Fenistil® (100ml) :

Σωληνάριο από πολυαιθυλένιο/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο με πώμα από πολυπροπυλένιο : 100 ml.

Fenistil® Roll-on-stick (8ml) :

Υάλινο φιαλίδιο με σφαιρίδιο από πολυπροπυλένιο εντός περιβλήματος από πολυαιθυλένιο και με πώμα από ρητίνη ουρίας/πολυπροπυλενίου : 8 ml.

Γέλη : σωληνάριο των 30g

**6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού :**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες

**7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών –Λαμίας

144 51 – Μεταμόρφωση Αττικής

τηλ.210 2811712

**8. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας**

Γέλη: 37188/7-6-2010

Γαλάκτωμα: 37189/7-6-2010

**9. Ημερομηνία της πρώτης άδειας/ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας**

**10. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου.**