REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fenistil gel 1 mg/g gel

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de Fenistil gel conţine 1 mg maleat de dimetinden.
Excipienţi cu efect cunoscut: propilenglicol şi clorură de benzalconiu soluție 50%
Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel.
Gel inodor incolor, clar până la slab opalescent.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Pentru calmarea pruritului din dermatoze, urticarie, înţepături de insecte, arsuri solare şi arsuri superficiale.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Fenistil gel se administrează sub formă de aplicaţii locale de 2 - 4 ori pe zi.

Recomandări speciale:

În cazul pruritului sever sau a unor leziuni pe suprafeţe extinse, utilizarea locală a Fenistil gel trebuie suplimentată cu un tratament sistemic, prin administrarea unei forme orale de Fenistil.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa activă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Trebuie evitată expunerea îndelungată la soare a zonelor intens tratate. La sugari și copii mici se evită utilizarea gelului pe suprafeţe cutanate întinse, în special dacă pielea este inflamată sau dacă prezintă plăgi.

Informaţii privind excipienţii

Fenistil gel conţine:
- **Propilenglicol**, ce poate cauza iritaţie cutanată.
- Clorură de benzalconiu, care este iritantă şi poate provoca reacţii adverse cutanate

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu s-au efectuat studii privind interacţiunile cu alte medicamente, dar având în vedere că absorbţia sistemică a maleatului de dimetinden după aplicare locală este foarte scăzută, interacţiunile au şanse mici de apariţie.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Studiile efectuate la animale cu dimetinden nu au demonstrat potenţial teratogen sau efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionale/fetale, naşterii ori dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3.).
În timpul sarcinii nu se recomandă aplicarea de Fenistil gel pe suprafeţe întinse ale pielii, în special pe leziuni sau inflamaţii cutanate.

Alăptarea
Precauţii similare sunt necesare şi în perioada de alăptare. În plus, Fenistil gel nu trebuie aplicat la nivelul mameloanelor în timpul alăptării.

Fertilitate

Din studiile efectuate la animale nu s au observat efecte asupra fertilităţii

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Fenistil gel nu are nicio influenţă sau are influenţă neglijabilă asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Rezumatul profilului de siguranţă

Reacţiile adverse cel mai frecvent raportate pe parcursul tratamentului sunt reacţiile alergice cutanate moderate şi tranzitorii la locul de aplicare.

Lista sub formă de tabel a reacţiilor adverse
Frecvenţa apariţiei reacţiilor adverse un poate fi estimată pe baza datelor disponibile,.

Baza de date pe aparate, sisteme şi organe Frecvenţă	**Reacţii adverse**
Tulburări ale pielii şi ţesutului subcutanat	
Necunoscută	Uscăciunea pielii Senzaţia de arsură a pielii
Necunoscută	Dermatită alergică

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome

Ingestia accidentală a unei cantităţi mari de maleat de dimetinden topic poate determina apariţia simptomelor de supradozaj cu antihistaminice H_1: deprimarea SNC manifestată prin somnolenţă (în special la adulţi), stimularea SNC şi efecte antimuscarinice (în special la copii), incluzând excitaţie, ataxie, halucinaţii, spasme tonico-clonice, midriază, uscăciunea gurii, înroşirea feţei, retenţie urinară şi febră. Poate apărea chiar hipotensiune arterială.

Măsuri ce trebuie luate în caz de supradozaj

Nu există antidot specific în cazul supradozajului cu antihistaminice; în caz de ingerare, trebuie luate măsuri de urgenţă, inclusiv: administrarea de cărbune activat, laxative sărate şi dacă este necesar asistenţă cardiorespiratorie. Nu trebuie utilizate medicamente stimulante, în caz de hipotensiune arterială se pot utiliza vasopresoarele.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică Antihistaminice antipruriginoase pentru uz topic, codul ATC: D04AA13.
Mecansimul de acţiune şi efecte farmacodinamice

Maleatul de dimetinden este un antagonist histaminic al receptorilor H_1 şi se leagă cu afinitate mare de aceşti receptori. Scade considerabil hiperpermeabilitatea capilară asociată reacţiilor de hipersensibilitate imediată. La utilizarea topică, maleatul de dimetinden prezintă şi proprietăţi anestezice locale.

Fenistil gel este eficace în pruritul de etiologie diversă şi înlătură rapid senzatia de mâncărime şi iritaţia. Forma farmaceutică de gel facilitează pătrunderea substanţei active în piele.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Fenistil gel pătrunde rapid în piele iar efectul antihistaminic apare după câteva minute. Efectul maxim apare după 1 - 4 ore.
După administrarea topică la voluntari sănătoşi, a fost înregistrată pentru maleatul de dimetinden o biodisponibilitate sistemică de 10% din doza aplicată.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Datele preclinice pentru substanţa activă bazate pe studii convenţionale farmacologice privind evaluarea siguranţei, toxicitatea după doze repetate şi genotoxicitatea nu evidenţiază niciun risc pentru om. Nu au fost detectate efecte teratogene la şobolani şi iepuri. La şobolani, dimetindenul nu influenţează nici fertilitatea şi nici dezvoltarea peri- şi postnatală a puilor, la doze de 250 de ori mai mari decât doza pentru om.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Clorură de benzalconiu soluție 50%
Edetat disodic

Carbomer
Hidroxid de sodiu soluţie 30%
Propilenglicol
Apă purificată

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu un tub de aluminiu conținând 30 g gel.
Cutie cu un tub de aluminiu conținând 50 g gel.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerinţe speciale.
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

HALEON ROMÂNIA S.R.L.
Str. Costache Negri, Nr. 1-5, Opera Center One (Zona 2), Etaj 6
Sectorul 5, Bucureşti, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

5979/2013/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Reautorizare – Noiembrie 2013.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie, 2023