Sp. zn. sukls115612/2019

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fenimax 1 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje dimetindeni maleas 1 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid (0,05 mg/g gelu) a propylenglykol (150 mg/g gelu).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Čirý a bezbarvý homogenní gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Krátkodobé zmírnění svědění u dermatóz, urtikarií, poštípání hmyzem, spálení sluncem a u povrchovým popálenin.

Fenimax je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Pediatrická populace, dospělí a starší pacienti
Léčivý přípravek se aplikuje v tenké vrstvě na postiženou oblast kůže 2-4krát denně.

Pediatrická populace
U kojenců a batolat je třeba se vyhnout použití na rozsáhlé plochy kůže (viz bod 4.4).

Způsob podání
Kožní podání.

Maximální doporučená délka léčby:
Pokud se pacient do 7 dnů u dospělých a dospívajících nebo do 2 dnů u dětí nebude cítit lépe nebo se mu přitíží, musí se poradit s lékařem.

Bez porady s lékařem se Fenimax nemá používat déle než 14 dnů.

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

V případě použití přípravku Fenimax na rozsáhlejší plochy kůže, je třeba se vyhnout dlouhodobému vystavení léčených ploch slunečnímu záření.

U kojenců a batolat je třeba se vyhnout použití na rozsáhlé plochy kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené nebo zanícené rány.

Informace týkající se pomocných látek:
Fenimax obsahuje benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění kůže.
Neočekává se, že by použití benzalkonium-chloridu v období těhotenství a kojení bylo spojeno se škodlivými účinky pro matku, neboť jeho kožní absorpce je minimální.
Není určeno pro aplikaci na sliznice.

Fenimax obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.
Vzhledem k minimální systémové absorpci dimetinden-maleinátu po lokálním podání gelu jsou interakce velmi nepravděpodobné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Studie na zvířatech s dimetinden-maleinátem neprokázaly žádné teratogenní a fetotoxické účinky (viz bod 5.3).
Během těhotenství nemá být léčivý přípravek aplikován na rozsáhlé plochy kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené nebo zanícené rány.

Kojení
V období kojení nemá být léčivý přípravek aplikován na rozsáhlé plochy kůže, zejména pokud na nich jsou otevřené nebo zanícené rány. Gel nemá být aplikován na bradavky v období kojení.

Fertilita
Studie na zvířatech neprokázaly účinek na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Léčivý přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

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

Byly použity následující frekvence výskytu nežádoucích účinků:
velmi časté (≥1/10), časté (≥1/100 až <1/10), méně časté (≥1/1 000 až <1/100), vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000), velmi vzácné (<1/10 000), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	**Frekvence výskytu**	**Nežádoucí účinek**
Poruchy kůže a podkožní tkáně	není známo	pocit pálení kůže, suchá kůže, 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

Symptomy
Nejsou k dispozici údaje o předávkování přípravku při lokálním kožním podání.
Náhodné požití značného množství dimetinden-maleinátu může vyvolat některé charakteristické příznaky předávkování H_1-antihistaminiky: útlum CNS s ospalostí (zejména u dospělých), stimulace CNS a antimuskarinové účinky (zejména u dětí) včetně podráždění, ataxie, halucinací, tonicko-klonických křečí, mydriázy, pocitu sucha v ústech, zčervenání v obličeji, retence moče a horečky. Může dojít rovněž k hypotenzi.

Opatření
Neexistuje specifické antidotum pro předávkování antihistaminiky. V těchto případech se poskytuje obvyklá první pomoc zahrnující podání živočišného uhlí a projímadel. V nutných případech se přistupuje k podpoře vitálních funkcí (dýchání a krevní oběh). Nemají být podávány stimulující prostředky. Pokud dojde k hypotenzi, mohou být podána vazopresorika.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminika pro lokální aplikaci
ATC kód: D04AA13

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky
Dimetinden-maleinát je H_1-receptorový antagonista histaminu. Vykazuje vysokou vazebnou afinitu pro tyto receptory. Proto významně snižuje hyperpermeabilitu kapilár při reakcích časné hypersenzitivity. Při lokální aplikaci vykazuje dimetinden-maleinát také lokálně anestetické účinky.

Dimetinden-maleinát působí proti pruritu různé etiologie a rychle zmírňuje svědění a podráždění.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Dimetinden-maleinát ve formě gelu rychle prostupuje do kůže a po několika minutách začínají antihistaminické účinky. Účinek dosahuje maxima po 1 až 4 hodinách.

Při lokální aplikaci u zdravých dobrovolníků je systémová dostupnost dimetinden-maleinátu přibližně 10 % aplikované dávky.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.
Studie na laboratorních zvířatech (potkani a králíci) neukázaly žádné teratogenní účinky dimetinden-maleinátu. Dimetinden podávaný potkanům v dávkách 250krát vyšších, než jsou dávky používané u člověka, neovlivnil fertilitu ani perinatální a postnatální vývoj mláďat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomer 974 P
Dinatrium-edetát
Hydroxid sodný
Propylenglykol
Benzalkonium-chlorid
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba s hliníkovou membránou a HDPE šroubovacím uzávěrem.

5 g, 20 g, 30 g nebo 50 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

46/196/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 8. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 8. 2020