

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**ФЕНИСТИЛ 0,1% гел**

**FENISTIL 0.1% gel**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20020029
Разрешение №	28532 / 23-02-2015
Одобрение №	/

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам **ФЕНИСТИЛ ГЕЛ** съдържа 1 mg диметинденов малеат (*dimethindene maleate*).

Помощни вещества с известно действие: пропиленгликол и бензалкониев хлорид.

За пълния списък с помощни вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел

Охлаждащ, безцветен, без миризма, неомазняващ гел.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Облекчаване на сърбежа, свързан с дерматози, уртикария, ухапвания от насекоми, слънчеви, повърхностни изгаряния.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

2 до 4 апликации дневно.

*Специална инструкция за дозировката:*

В случай на тежък пруритус или обширни лезии локалното приложение на **ФЕНИСТИЛ ГЕЛ** трябва да се замени със системно такова с някоя от пероралните форми на **ФЕНИСТИЛ**.

#### 4.3. Противопоказания



Свръхчувствителност към диметинденов малеат или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Трябва да се избягва продължително излагане на слънце на големи третиранни повърхности.

##### Педиатрична популация

При кърмачета и малки деца да не се третират големи повърхности, особено ако са разранени или възпалени.

##### **Информация за помощните вещества:**

**ФЕНИСТИЛ ГЕЛ** съдържа:

- пропиленгликол - може да предизвика слабо, локализирано дразнене на кожата;
- бензалкониев хлорид - дразнещо вещество, може да причини кожни реакции.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма публикувани данни за взаимодействия, тъй като системната абсорбция на диметинденов малеат при дермално прилагане е много ниска, подобни взаимодействия са много малко вероятни.

#### **4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Проучванията върху животни с диметинден не показват нито тератогенен потенциал, нито директен или индиректен вреден ефект, отнасящ се до бременността, ембрионалното или фетусното развитие, раждането или послеродовото развитие (виж точка 5.3).

По време на бременността **ФЕНИСТИЛ ГЕЛ** не трябва да се използва върху големи повърхности, особено ако са разранени или възпалени.

##### **Кърмене**

Същите предпазни мерки се отнасят и за кърмещи майки. По време на лактация гелът не трябва да се прилага върху зърната и ареолите.



## Фертилитет

Проучванията върху животни не показват влияние на ФЕНИСТИЛ ГЕЛ върху фертилитета.

### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ФЕНИСТИЛ ГЕЛ не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често докладваните нежелани лекарствени реакции по време на лечението са леки и краткотрайни кожни реакции на мястото на прилагане.

Таблица 1. Табличен списък на нежеланите реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции не може да бъде определена на база на наличните данни.

<i>Системо органи класове</i>	<i>Нежелани реакции</i>
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	
Неизвестна	Суха кожа Парене на кожата
Неизвестна	Алергичен дерматит

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт.

От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

Уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### 4.9. Предозиране



Случайното поглъщане на значителни количества диметинденов малеат в лекарствена форма за дермално приложение може да предизвика симптоми, характерни за предозирание на H1 антихистамините: депресия на ЦНС и сънливост (главно при възрастни), ЦНС стимулация и антиму斯卡ринов ефект (главно при деца), включително възбуда, атаксия, халюцинации, тонично-клонични гърчове, мидриаза, сухота в устата, зачервяване на лицето, ретенция на урината и треска. Може да възникне и хипотония.

Няма специфичен антидот при предозирание на антихистамин; трябва да се предприемат обичайните спешни мерки, включително в случай на поглъщане: активен въглен, осмотични очистителни средства и традиционните мерки за поддържане на дихателната и сърдечната дейност. Не трябва да се използват стимуланти, вазоконстрикторите могат да се прилагат за преодоляване на хипотонията.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група:** Противосърбежни антихистамини за употреба върху кожата.

**АТС код:** D04AA13.

#### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Диметинденовият малеат е хистаминов антагонист на H1 рецепторите. Има висок афинитет към тези рецептори. Значително намалява капилярната свръхпропускливост, свързана с бързите реакции на свръхчувствителност. При локално приложение диметинденовият малеат има и локални анестетични свойства.

ФЕНИСТИЛ ГЕЛ е ефективен при пруритус с различен произход и бързо облекчава сърбежа и възпалението. Основата на гела улеснява пенетрацията на активната съставка в кожата.

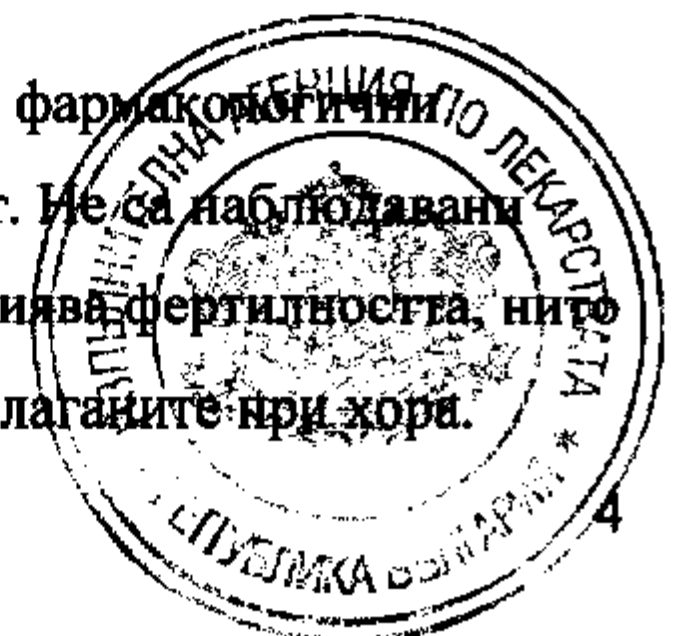
### **5.2. Фармакокинетични свойства**

ФЕНИСТИЛ ГЕЛ пенетрира бързо в кожата и осъществява антихистаминовия си ефект в рамките на няколко минути. Максимален ефект се достига след 1 до 4 часа.

След локално приложение при здрави доброволци системната наличност на диметинденовия малеат е приблизително 10% от приложената доза.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност. Не са наблюдавани тератогенни ефекти при тестове с плъхове и зайци. При плъхове диметинден не повлиява фертилността, нито пери- и пост-наталното развитие на поколението при дози 250 пъти по-високи от прилаганите при хора.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Бензалкониев хлорид, натриев едетат, карбомер, пропиленгликол, натриев хидроксид, пречистена вода.

### **6.2. Несъвместимости**

Няма известни.

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25 °С.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Алуминиева туба от 30 g, 50 g или 100g с вътрешна обвивка от епоксифенолов смолист лак и с полиетиленова капачка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползвания продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Consumer Health GmbH, 81379 München, Германия



**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен № 20020034

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА /ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първото разрешение за употреба: 21.04.1995

Дата подновяване на разрешението за употреба: 23 август 2010

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

