

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fenistil 0,1% w/w Γέλη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1g γέλης περιέχει 1mg μηλεϊνικής διμεθινδένης.

Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε 1g γέλης περιέχει 150mg προπυλενογλυκόλης και 0,1mg χλωριούχου βενζαλκόνιου.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη, άοσμη και άχρωμη.

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 ή μεδουσών ή φυτών και από τον κνησμό που οφείλεται σε ηλιακό έγκαυμα και επιφανειακά εγκαύματα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Επάλειψη της πάσχουσας περιοχής του δέρματος με μικρή ποσότητα γέλης 2-4 φορές την ημέρα.

Μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης: Εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από 7 ημέρες χρήσης της γέλης, ο ασθενής πρέπει να ζητήσει τη συμβουλή ιατρού.

Ειδικές οδηγίες για τη χορήγηση

Σε περίπτωση πολύ σοβαρών εκδηλώσεων κνίδωσης ή εκτεταμένων δερματικών αλλοιώσεων, πρέπει να ζητηθεί συμβουλή ιατρού ή φαρμακοποιού για να συμπληρωθεί η τοπική εφαρμογή του Fenistil με συστηματική θεραπεία με από του στόματος αντιισταμινικό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η γέλη Fenistil πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών μόνο κατόπιν σύστασης γιατρού. Να μην χρησιμοποιείται σε πρόωρα ή νεογέννητα βρέφη ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων. Σε μωρά και μικρά παιδιά να μην χρησιμοποιείτε σε μεγάλες περιοχές δέρματος και ιδιαίτερα σε περιοχές όπου υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα (βλ. 4.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Τρόπος χορήγησης

Για δερματική χρήση σε άθικτο δέρμα χωρίς τραύματα.

Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα στην πάσχουσα περιοχή. Στη συνέχεια, κάντε απαλό μασάζ με το χέρι σας για να διευκολύνετε τη διείσδυση του φαρμάκου στο δέρμα. Μην καλύπτετε με αποφρακτικούς επιδέσμους και μην την εφαρμόζετε σε μεγάλες περιοχές του δέρματος.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση πολύ σοβαρών εκδηλώσεων κνίδωσης ή εκτεταμένων δερματικών αλλοιώσεων, πρέπει να ζητηθεί συμβουλή ιατρού ή φαρμακοποιού για να συμπληρωθεί η τοπική εφαρμογή του Fenistil με συστηματική θεραπεία με από του στόματος αντισταμινικό.

Η παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο των περιοχών όπου εφαρμόζεται η θεραπεία πρέπει να αποφεύγεται.

Να χρησιμοποιείτε μόνο σε άθικτο δέρμα.

Να αποφεύγεται η χρήση σε μεγάλες περιοχές δέρματος, καθώς και αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα, ιδιαίτερα σε μωρά και μικρά παιδιά και σε εγκύους ή θηλάζουσες μητέρες (βλ. Παράγραφο "4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία"). Σε περίπτωση εκτεταμένων τραυματισμών, θα πρέπει να αξιολογηθεί πρώτα η κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Να αποφεύγετε η επαφή με τα μάτια, το στόμα, το αυτί ή άλλους βλεννογόνους.

Πληροφορίες για τα έκδοχα:

Η γέλη Fenistil περιέχει:

- προπυλενογλυκόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικά ήπιο δερματικό ερεθισμό. Επειδή αυτό το φάρμακο περιέχει προπυλενογλυκόλη, να μην χρησιμοποιείται σε ανοικτές πληγές ή σε μεγάλες τραυματισμένες περιοχές ή περιοχές με βλάβες του δέρματος (όπως καψίματα) χωρίς να έχει ζητηθεί η συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- χλωριούχο βενζαλκόνιο που είναι ερεθιστικό και μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις. Δεν πρέπει να εφαρμόζετε αυτό το φάρμακο στο στήθος την περίοδο του θηλασμού, διότι το μωρό μπορεί να το λάβει με το γάλα. Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν αναμένεται να σχετίζεται με επιβλαβείς επιδράσεις στην μητέρα, καθώς η δερματική απορρόφηση του χλωριούχου βενζαλκονίου είναι ελάχιστη. Να μην εφαρμόζεται στον βλεννογόνο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η κατασταλτική ενέργεια της μηλεϊνικής διμεθινδένης χορηγούμενης από του στόματος αυξάνεται με τη ταυτόχρονη λήψη οιοπνεύματος, προκαρβαζίνης ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ. Παρόλα αυτά, λόγω της πολύ χαμηλής συστηματικής απορρόφησης της μηλεϊνικής διμεθινδένης μετά από τοπική εφαρμογή (περίπου το 10% της εφαρμοζόμενης δόσης), δεν θεωρούνται πιθανές τέτοιες αλληλεπιδράσεις.

Αν και δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις, η ταυτόχρονη εφαρμογή με άλλα φάρμακα για δερματική χρήση δεν συνιστάται.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε πειραματόζωα με μηλεϊνική διμεθινδένη δεν έδειξαν τερατογένεση ή άλλες άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις αναφορικά με την κύηση, την

εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή την ανάπτυξη μετά τη γέννηση (βλ. παράγραφο 5.3).

Η γέλη Fenistil περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο. Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν αναμένεται να σχετίζεται με επιβλαβείς επιδράσεις στην μητέρα, καθώς η δερματική απορρόφηση του χλωριούχου βενζαλκονίου είναι ελάχιστη. Να μην εφαρμόζεται στον βλεννογόνο.

Το Fenistil θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν το όφελος της θεραπείας για τη μητέρα υπερτερεί έναντι του κινδύνου για το έμβρυο και μόνο κατόπιν σύστασης γιατρού.

Κατά την εγκυμοσύνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν σε εκτεταμένες περιοχές δέρματος ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα.

Θηλασμός

Κατά την περίοδο του θηλασμού δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν σε εκτεταμένες περιοχές δέρματος ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα. Επιπλέον, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στις θηλές κατά το θηλασμό.

Το γαλάκτωμα Fenistil περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο. Γι' αυτό το λόγο δεν πρέπει να εφαρμόζετε αυτό το φάρμακο στο στήθος την περίοδο του θηλασμού, διότι το μωρό μπορεί να το λάβει με το γάλα. Η χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αναμένεται να σχετίζεται με επιβλαβείς επιδράσεις στην μητέρα, καθώς η δερματική απορρόφηση του χλωριούχου βενζαλκονίου είναι ελάχιστη.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει τοξικότητα όσον αφορά στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Δεν υπάρχουν μελέτες σε ανθρώπους.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οι τοπικές μορφές Fenistil δεν έχουν καμία ή έχουν 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.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα και συχνότητα. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), μη συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$), ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός της κάθε κατηγορίας συχνότητας οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του δέρματος και των υποδορίων ιστών	Μη γνωστή	Ξηροδερμία Αίσθημα καύσου του δέρματος
	Μη γνωστή	Αλλεργική δερματίτιδα

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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από του στόματος τοπικών μορφών (γαλακτώματος ή γέλης) μηλεϊνικής διμεθινδένης μπορεί να προκληθούν συμπτώματα χαρακτηριστικά της υπερδοσολογίας με H₁ αντισταμινικά: καταστολή του ΚΝΣ με υπνηλία (κυρίως στους ενήλικες), διέγερση του ΚΝΣ και αντιμουσκαρινικά φαινόμενα (ειδικά σε παιδιά και ηλικιωμένους), συμπεριλαμβανομένων εκνευρισμού, αταξίας, ψευδαισθήσεων, τονικοκλονικών σπασμών, μυδρίασης, ξηροστομίας, εξάψεων, κατακράτησης ούρων και πυρετού. Μπορεί επίσης να παρουσιασθεί υπόταση.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με αντισταμινικά. Η αντιμετώπιση πρέπει να γίνει όπως συνιστάται βάσει της κλινικής εικόνας ή όπως συνιστάται από το κέντρο δηλητηρίασης. Πρέπει να δοθούν οι πρώτες βοήθειες, οι οποίες σε περίπτωση λήψης από το στόμα συμπεριλαμβάνουν: ενεργό άνθρακα, αλατούχο καθαρτικό και 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: Αντισταμινικά για δερματική χρήση, κωδικός ATC: D04AA13

Μηχανισμός δράσης

Η μηλεϊνική διμεθινδένη είναι ένας αποκλειστής των H₁ υποδοχέων της ισταμίνης. Παρουσιάζει ισχυρή ικανότητα σύνδεσης με αυτούς τους υποδοχείς. Μειώνει σημαντικά την υπερδιαπερατότητα των τριχοειδών, που έχει σχέση με άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε χαμηλές συγκεντρώσεις προκαλεί διέγερση της ισταμινο-μεθυλοτρανσφεράσης που προκαλεί την απενεργοποίηση της ισταμίνης. Όταν εφαρμόζεται τοπικά η μηλεϊνική διμεθινδένη έχει επίσης τοπικές αναισθητικές ιδιότητες.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η γέλη Fenistil είναι αποτελεσματική στον κνησμό διάφορων αιτιών και ανακουφίζει

γρήγορα από τον κνησμό και τον ερεθισμό.

Η βάση της γέλης διευκολύνει την διαπερατότητα του δραστικού συστατικού στο δέρμα. Η γέλη Fenistil διεισδύει στο δέρμα ταχέως και προκαλεί αντισταμινική δράση μέσα σε λίγα λεπτά. Η μέγιστη δράση εμφανίζεται μέσα σε 1 έως 4 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η γέλη Fenistil διεισδύει γρήγορα στο δέρμα και ασκεί την αντισταμινική δράση εντός λίγων λεπτών. Η μέγιστη δράση εμφανίζεται μέσα σε 1 έως 4 ώρες.

Μετά από τοπική εφαρμογή σε υγιείς εθελοντές, η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της μηλεϊνικής διμεθινόνης είναι μικρότερη από το 10% της εφαρμοσθείσας 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 παρατηρήθηκαν τερατογόνες δράσεις σε αρουραίους και κουνέλια. Η διμεθινόνη που χορηγήθηκε σε αρουραίους δεν επηρέασε την γονιμότητα, ούτε την περιγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη του εμβρύου σε δόσεις έως και 250 φορές μεγαλύτερες από τις χορηγούμενες σε άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

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

6.2 Ασυμβατότητες

6.2

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάρια των 30g και 50 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Καταναλωτικά Προϊόντα Υγείας Ελλάς Ανώνυμη Εταιρεία δ.τ.
GSK CH Ελλάς ΑΕ
Λεωφόρος Κηφισίας 274
152 32 Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 210 6882100

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24/09/2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ