

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RIVAL 20 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține clorhidrat de difenhidramină 20 mg.

Excipient cu efect cunoscut: propilenglicol 100 mg pentru un gram de gel.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel omogen, transparent, incolor, cu miros caracteristic de mentol.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Ameliorarea durerii, pruritului și inflamației asociate afecțiunilor cutanate cu componentă alergică, cum sunt: înțepăturile de insecte, arsurile minore, arsurile solare, zgârieturile și iritațiile cutanate minore.

4.2 Doze și mod de administrare

Rival este destinat administrării cutanate.

Adulți: se recomandă aplicarea în strat subțire, în 4-6 aplicații pe zi, prin masaj ușor, a unei cantități de gel de la mărimea unei cireșe până la cea a unei nuci (1-3 g), la nivelul zonei afectate.

Doza zilnică maximă recomandată pentru un adult este de 400 mg difenhidramină.

Copii cu vârsta peste 2 ani și adolescenți: se recomandă aplicarea cu o frecvență de maxim 4 ori pe zi, în același mod ca și la adulți.

Copii cu vârsta sub 2 ani: la acest grup de vârstă, gelul se aplică numai la recomandarea medicului pediatru.

Durata tratamentului depinde de efectul terapeutic. Dacă după 7 zile de tratament nu se observă ameliorarea simptomelor sau acestea se agravează, diagnosticul și tratamentul trebuie reevaluate.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la clorhidrat de difenhidramină, la antihistaminice sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Leziuni cutanate, cum sunt: dermatoze infectate, eczeme, plăgi, vezicule.

Aplicare pe suprafețe cutanate mari.

Infecții virale (de exemplu varicelă, rujeolă).

Administrarea concomitentă cu alte medicamente care conțin difenhidramină, chiar și cele administrate oral.

În primele trei luni de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se administrează numai pe suprafețe cutanate întregi.

Gelul nu trebuie aplicat pe mucoase sau la nivel ocular sau pe suprafețe cutanate sensibile.

În cazul apariției unei erupții cutanate, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

După fiecare aplicare, mâinile trebuie spălate. În cazul în care gelul se aplică în mod repetat de către o altă persoană, aceasta trebuie să poarte mănuși de protecție.

Zona pe care se aplică gelul trebuie protejată de expunerea excesivă la lumină solară sau artificială, deoarece difenhidramina poate determina fotosensibilizarea acelei zone.

La nou-născuți și copii cu vârsta sub 2 ani Rival gel se aplică numai la recomandarea medicului pediatru.

Rival conține propilenglicol, care poate provoca iritație cutanată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În cazul utilizării Rival gel în dozele și modul de administrare recomandate, sunt puțin probabile interacțiuni medicamentoase semnificative clinic. Nu trebuie administrat concomitent cu alte medicamente care conțin difenhidramină, nici cele administrate oral, deoarece există riscul cumulării efectelor medicamentelor și apariția manifestărilor de supradozaj. Pe zonele pe care s-a aplicat Rival gel nu trebuie aplicate produse dermato-cosmetice sau alte produse de îngrijire a pielii.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Difenhidramina traversează placenta și este excretată în laptele matern.

Utilizarea difenhidraminei în cursul unui număr limitat de sarcini (595 de expuneri în primul trimestru și 2948 de expuneri în orice alt moment al sarcinii) nu a indicat posibilitatea apariției de malformații. Există un singur studiu care prezintă legătura statistică dintre administrarea orală a difenhidraminei în primul trimestru de sarcină și apariția de fisuri ale boltei palatine la nou-născuți. A fost raportat un singur caz de sindrom de abțință la un sugar la a cărui mamă i s-au administrat zilnic 150 mg difenhidramină. Sugarul a prezentat în a cincea zi de viață un episod de tremor, tratat cu fenobarbital. În cazul tratamentului cu clorhidrat de difenhidramină a 3026 de femei care au născut prematur a fost menționat un risc crescut de fibroplastie retrolentală asociat cu administrarea de antihistaminice în ultimele două săptămâni de sarcină, fără a menționa medicamentul antihistaminic sau doza administrată. Incidența fibroplastiei retrolentale la prematurii expuși la antihistaminice *in utero* a fost de 21% comparativ cu 11% la prematurii care nu au fost expuși. Până în prezent, nu sunt disponibile alte date epidemiologice relevante.

Datorită absorbției sistemice mici, după administrarea cutanată nu sunt de așteptat efectele ocitocice.

Însă în situații care pot crește absorbția sistemică (administrarea gelului în cantitate mare, pe suprafețe cutanate mari, pe leziuni cutanate sau sub pansament ocluziv), este posibil să apară efecte de acest tip.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3).

Rival gel trebuie prescris cu prudență la gravidă.

În cazul altor căi de administrare, difenhidramina poate inhiba lactația și se excretă în lapte. Prin extrapolare și, ca măsură de precauție, se recomandă evitarea administrării Rival gel la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Rival gel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje dacă este administrat conform recomandărilor. Cu toate acestea, pacienții trebuie avertizați că în cazul în care există condiții care cresc absorbția sistemică pot să apară reacții adverse (de tipul amețeli sau somnolență) care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Rare: reacții locale de tip eritem, erupții cutanate tranzitorii, formare de vezicule, edeme, reacții cutanate alergice și reacții de fotosensibilizare (a se evita expunerea directă la soare!).

În cazuri rare, dacă gelul se aplică pe suprafețe cutanate mari, pe zone cutanate cu leziuni, sub pansament ocluziv, datorită absorbției cutanate mari, pot să apară următoarele reacții de tip sistemic: reacții de hipersensibilitate, xerostomie, fatigabilitate, tulburări de micțiune și, în special la copii, stare de agitație, hiperexcitabilitate, anxietate și crampe.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

În cazul administrării Rival gel conform recomandărilor, este puțin probabil să apară supradozaj. Totuși, dacă se aplică o cantitate mai mare decât cea recomandată, suprafața pe care s-a aplicat gelul trebuie spălată cu o cantitate mare de apă și săpun.

În cazul ingestiei accidentale a unei cantități de gel (un tub de 20 g Rival gel conține 400 mg clorhidrat de difenhidramină) sau atunci când gelul se aplică pe suprafețe cutanate mari, pe zone cutanate cu leziuni, sub pansament ocluziv, pot să apară manifestările unui supradozaj: stimulare sau deprimare la nivelul sistemului nervos central. Pot să apară simptome de tip atropinic cum sunt: xerostomie, midriază fixă, fatigabilitate, tulburări de micțiune, eritem tranzitor al feței și gâtului sau tulburări gastro-intestinale.

Tratament

În general, se recomandă lavaj gastric. În cazul intoxicației acute poate fi utilă administrarea de cărbune activat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antipruriginoase, inclusiv antihistaminice, anestezice antihistaminice pentru uz topic, codul ATC: D04AA32.

Difenhidramina este un antihistaminic din clasa etanolaminelor, care acționează ca antagonist pe receptorii histaminici H₁: intră în competiție cu histamina pentru legarea de receptorii H₁ de la nivel cutanat, de la nivelul tractului gastro-intestinal, musculaturii bronșice, vaselor de sânge, uterului. La nivel cutanat determină blocarea receptorilor H₁, suprimă pruritul și formarea edemului.

Antagoniștii H₁ au efect anticolinergic mai puternic decât alte antihistaminergice, care pare a fi datorat unui efect antimuscarinic central, explicând și efectul antiemetic al difenhidraminei, deși mecanismul exact de acțiune nu este cunoscut. Difenhidramina are acțiuni inhibitoare directă asupra centrului tusei și provoacă sedare prin deprimare la nivel SNC. Aplicată topic, difenhidramina ameliorează simptomele locale provocate de înțepăturile de insecte, arsurile minore, arsurile solare, zgârieturile și iritațiile cutanate minore datorită contracarării efectului histaminei, dar și datorită unui efect anestezic local ca urmare a scăderii permeabilității membranare a celulei nervoase pentru ioni de sodiu (prevenind astfel transmiterea impulsului nervos). După folosirea îndelungată de difenhidramină se poate instala toleranța, dar acest efect poate fi considerat benefic datorită reducerii intensității efectului sedativ.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrare cutanată, difenhidramina se absorbe de la nivelul țesutului cutanat în proporție mică. Aplicarea unor cantități de gel mai mari decât cele recomandate sau aplicarea pe zone cutanate cu leziuni sau vezicule poate determina apariția unor efecte semnificative clinic.

Efectul terapeutic se instalează în câteva minute și durează 4 până la 6 ore.

Difenhidramina se leagă în proporție mare de proteinele plasmatică. Se distribuie larg în țesuturi și lichidele organismului, traversează placentă și se excretă în lapte.

La nivel hepatic, este metabolizată până la acid difenilmetoxiacetic, care apoi este metabolizat prin conjugare. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este cuprins între 2 și 8 ore. După 24-48 de ore de la administrare, difenhidramina se excretă renal sub formă nemetabolizată sau sub formă de metaboliți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Levomentol
Etanol 96%
Hidroxietilceluloză
Propilenglicol
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, închis cu membrană din Al și capac cu filet din polietilenă, conținând 20 g gel.

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, închis cu membrană din Al și capac cu filet din polietilenă, conținând 35 g gel.

Cutie cu un tub din Al acoperit la interior cu un lac epoxifenolic, închis cu membrană din Al și capac cu filet din polietilenă, conținând 50 g gel.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FITERMAN PHARMA S.R.L.
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Județul Iași, România

8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13172/2020/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: iulie 2010
Data ultimei reînnoiri a autorizației: aprilie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.